Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Ramipril e Amlodipina Krka 5 mg/5 mg capsule rigide
Ramipril e Amlodipina Krka 5 mg/10 mg capsule rigide
Ramipril e Amlodipina Krka 10 mg/5 mg capsule rigide
Ramipril e Amlodipina Krka 10 mg/10 mg capsule rigide

ramipril/amlodipina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni 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, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista (vedere paragrafo 4).

Contenuto di questo foglio

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

1. Cos'è Ramipril e Amlodipina Krka e a cosa serve

Ramipril e Amlodipina Krka contiene due principi attivi chiamati ramipril e amlodipina. Ramipril appartiene al gruppo di medicinali chiamati ACE-inibitori (Inibitori dell'Enzima di Conversione dell'Angiotensina), mentre amlodipina appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati bloccanti del canale del calcio.

Ramipril agisce:
- Diminuendo la produzione, da parte del corpo, di sostanze che possono causare un aumento della pressione sanguigna.
- Rilassando e allargando i vasi sanguigni.
- Facilitando il cuore nel pompare il sangue in circolo nel corpo.

Amlodipina agisce:
- Rilassando ed allargando i vasi sanguigni, in modo che il sangue passi più facilmente attraverso.

Ramipril e Amlodipina Krka può essere usato per il trattamento della pressione alta (ipertensione) nei pazienti che sono adeguatamente controllati mediante l'assunzione dei singoli medicinali, come compresse separate, aventi però lo stesso dosaggio della loro combinazione.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Ramipril e Amlodipina Krka

Non prenda Ramipril e Amlodipina Krka:
- Se è allergico a ramipril o amlodipina (principi attivi), a qualsiasi altro ACE inibitore o calcio

Documento reso disponibile da AIFA il 20/05/2023
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

antagonista, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Segni di una reazione allergica possono includere eruzione cutanea, problemi di deglutizione o di respirazione, gonfiore di labbra, viso, gola o lingua, prurito o arrossamento della pelle.
- Se ha mai avuto una reazione allergica grave chiamata "angioedema". I segni includono prurito, orticaria, segni rossi su mani, piedi e gola, gonfiore di gola e lingua, gonfiore intorno agli occhi e alle labbra, difficoltà di respirazione e deglutizione.
- Se sta subendo dialisi o qualsiasi altro tipo di filtrazione del sangue. A seconda della macchina che viene utilizzata, Ramipril e Amlodipina Krka può non essere adatto per lei.
- Se ha problemi ai reni quando l'apporto di sangue ai reni è ridotto (stenosi dell'arteria renale)
- Durante gli ultimi 6 mesi di gravidanza (vedere il paragrafo qui sotto su "Gravidanza e allattamento").
- Se la pressione sanguigna è bassa in maniera anomala (ipotensione) o instabile. Il medico dovrà fare questa valutazione.
- Se ha il diabete o la funzionalità renale compromessa e se viene trattato con un medicinale per abbassare la pressione arteriosa chiamato aliskiren.
- Se ha un restringimento della valvola aortica (stenosi aortica) o shock cardiogeno (una condizione in cui il cuore non è in grado di fornire abbastanza sangue per il corpo).
- Se soffre di insufficienza cardiaca dopo un attacco di cuore.
- Se ha assunto o sta assumendo sacubitril/valsartan, un medicinale usato per trattare un tipo di insufficienza cardiaca a lungo termine (cronica) negli adulti, in quanto ciò aumenta il rischio di angioedema (rapido rigonfiamento sotto la pelle in zone come la gola).

Non prenda Ramipril e Amlodipina Krka se uno di questi casi la riguarda. Se non è sicuro, si rivolga al medico prima di assumere Ramipril e Amlodipina Krka.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere **Ramipril e Amlodipina Krka**. Informi il medico se uno dei casi seguenti la riguarda:
- Se ha problemi al cuore, al fegato o ai reni
- Se ha perso una quantità di sali o fluidi corporei (a causa di malessere (vomito), avendo la diarrea, sudorazione accentuata, seguendo una dieta a basso contenuto di sale, prendendo diuretici (compresse per eliminare i liquidi) per un lungo periodo o abbia subito la dialisi)
- Se sta per subire un trattamento per la riduzione dell'allergia ad api o vespe (desensibilizzazione)
- Se sta per assumere un anestetico. Questo può esserle dato per un'operazione o un lavoro dentale. Può aver bisogno di interrompere il trattamento con Ramipril e Amlodipina Krka un giorno prima; chieda consiglio al medico.
- Se ha elevate quantità di potassio nel sangue (evidenziato da esami del sangue).
- Se sta assumendo farmaci o si trova in condizioni in cui possono diminuire i livelli di sodio nel sangue. Il medico può effettuare regolari esami del sangue, in particolare per il controllo dei livelli di sodio nel sangue, soprattutto se è anziano.
- Se pensa di essere (o potrebbe diventare) incinta. Ramipril e Amlodipina Krka non è raccomandato nei primi 3 mesi di gravidanza e può causare gravi danni al bambino dopo 3 mesi di gravidanza (vedere paragrafo sotto su "Gravidanza e allattamento").
- Se ha una malattia vascolare del collagene, come la sclerodermia o il lupus eritematoso sistemico
- Se ha un grave aumento della pressione sanguigna (crisi ipertensiva).
- Se è anziano e la sua dose necessita di essere ridotta.
- Se sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per il trattamento della pressione alta:
  - un bloccante del recettore dell'angiotensina II (ARBs) (anche noti come sartani – per es. valsartan, telmisartan, irbesartan), in particolare se ha malattie del fegato dovute al diabete.
  - aliskiren.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/05/2023
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

- Se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali, il rischio di angioedema (rapido gonfiore sottocutaneo in sedi quali la gola) è maggiore:
  - racecadotril, un medicinale usato per trattare la diarrea
  - medicinali usati per prevenire il rigetto di trapianto di organi e per trattare il cancro (come temsirolimus, sirolimus, everolimus)
  - vildagliptin, un medicinale usato per trattare il diabete.

Il medico può controllare la funzionalità renale, la pressione sanguigna, e la quantità di elettroliti (per es. potassio) nel sangue a intervalli regolari.
Vedere anche le informazioni nella sezione "Non prenda Ramipril e Amlodipina Krka"

Se soffre di improvviso gonfiore di labbra e viso, lingua e gola, collo, possibilmente anche mani e piedi, difficoltà a deglutire o respirare, orticaria o raucedine ('angioedema'). Questo potrebbe essere segno di una grave reazione allergica. Ciò può avvenire in qualsiasi momento durante il trattamento. Le persone con la pelle nera possono avere un rischio maggiore di soffrire di questa condizione. Se si sviluppano tali sintomi si deve informare il medico immediatamente.

Bambini e adolescenti
L'uso di Ramipril e Amlodipina Krka non è raccomandato in bambini ed adolescenti con meno di 18 anni di età poiché la sicurezza e l'efficacia di Ramipril e Amlodipina Krka non è stata ancora stabilita.

Altri medicinali e Ramipril e Amlodipina Krka

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

Informi il medico se sta prendendo uno dei seguenti medicinali.
- Medicinali utilizzati per alleviare dolori ed infiammazioni (ad es. farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) come ibuprofene o indometacina e acido acetilsalicilico).
- Medicinali utilizzati per il trattamento della pressione bassa, dello shock, dell'insufficienza cardiaca, dell'asma o delle allergie, come efedrina, noradrenalina o adrenalina. Il medico deve controllare la sua pressione sanguigna.
- Medicinali contro il cancro (chemioterapia).
- Medicinali per evitare il rigetto di organi dopo il trapianto, come ad esempio la ciclosporina.
- Diuretici (medicinali per eliminare i liquidi) come la furosemide.
- Medicinali che possono aumentare il quantitativo di potassio nel sangue come lo spironolattone, il triamterene, l'amiloride, i sali di potassio e l'eparina (usata per rendere il sangue più fluido).
- Medicinali steroidei per il trattamento dell'infiammazione, come il prednisolone.
- Allopurinolo (usato per abbassare il contenuto di acido urico nel sangue).
- Procainamide (per i problemi di battito cardiaco).
- Temsirolimus per il cancro.
- Vildagliptin (utilizzato per il diabete di tipo 2).
- Medicinali per il diabete come gli ipoglicemizzanti orali e l'insulina. Ramipril e Amlodipina Krka può abbassare il quantitativo di zuccheri nel sangue. Controlli attentamente il livello degli zuccheri nel sangue quando assume Ramipril e Amlodipina Krka.
- Litio (per problemi psichiatrici). Ramipril e Amlodipina Krka può aumentare il quantitativo di litio nel sangue. Il livello di litio nel suo sangue deve essere controllato attentamente dal medico.
- Ketoconazolo, itraconazolo (medicinali anti-fungini)
- Ritonavir, indinavir, nelfinavir (chiamati anche inibitori delle proteasi usati per il trattamento dell'HIV)
- Rifampicina, eritromicina, claritromicina (antibiotici utilizzati per le infezioni causate da batteri)

Documento reso disponibile da AIFA il 20/05/2023
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

- *Hypericum perforatum* (Erba di San Giovanni)
- Verapamil, diltiazem (medicinali per il trattamento dei disordini cardiaci o l'alta pressione del sangue).
- Dantrolene (infusione per gravi anomalie nella temperatura del corpo).
- Tacrolimus (usato per controllare la risposta immunitaria del corpo, rendendo capace il corpo di accettare il trapianto di organi).
- Simvastatina (medicinale per abbassare il colesterolo).
- Medicinali utilizzati solitamente per evitare il rigetto di organi trapiantati (sirolimus, everolimus e altri medicinali appartenenti alla classe degli inibitori di mTOR). Vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni".
- Integratori di potassio (inclusi sostituti del sale), diuretici risparmiatori di potassioe altri medicinali che possono aumentare la quantità di potassio presente nel sangue (come trimetoprim e cotrimoxazolo per trattare infezioni provocate da batteri; ciclosporina, un medicinale immunosoppressore usato per prevenire il rigetto degli organi trapiantati; ed eparina, un medicinale usato per fluidificare il sangue e prevenire la formazione di coaguli)

Il medico può aver bisogno di cambiare il dosaggio e/o prendere altre precauzioni:

Se sta assumendo un bloccante del recettore dell'angiotensina II (ARB) o aliskiren (vedere anche le informazioni al paragrafo "Non prenda Ramipril e Amlodipina Krka" e "Avvertenze e precauzioni").

Se si verifica una delle condizioni sopra descritte (o ha dei dubbi), chieda al medico prima di assumere Ramipril e Amlodipina Krka.

Ramipril e Amlodipina Krka con cibi, bevande e alcol
Ramipril e Amlodipina Krka può essere assunto con o senza cibo.

- Bere bevande alcoliche insieme a Ramipril e Amlodipina Krka può provocare sensazione di capogiri o di stordimento. Se è preoccupato di quanto può bere mentre sta assumendo Ramipril e Amlodipina Krka, ne parli con il medico, poiché i farmaci usati per ridurre la pressione sanguigna e l'alcol possono avere effetti aggiuntivi.

Pompelmo e succo di pompelmo non devono essere consumati dalle persone che stanno assumendo Ramipril e Amlodipina Krka.
Questo perché pompelmo e succo di pompelmo possono portare ad un aumento dei livelli del principio attivo amlodipina nel sangue, che può causare un aumento imprevedibile della pressione sanguigna abbassando l'effetto di Ramipril e Amlodipina Krka.

Gravidanza e allattamento
Gravidanza
Informi il medico se pensa di essere incinta (o che potrebbe intraprendere una gravidanza).
Non deve prendere Ramipril e Amlodipina Krka nelle prime 12 settimane di gravidanza e non deve assolutamente assumerlo dopo la 13ª settimana perché il suo utilizzo può essere dannoso per il bambino.
Se rimane incinta durante la terapia con Ramipril e Amlodipina Krka, informi immediatamente il medico. Prima della pianificazione di una gravidanza, deve essere effettuato il passaggio ad un farmaco alternativo adatto.

Allattamento
Non deve prendere Ramipril e Amlodipina Krka se sta allattando.
È stato dimostrato che l'amlodipina passa nel latte materno in piccole quantità. Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Ramipril e Amlodipina Krka può alterare la capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/05/2023
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

Se le capsule la fanno sentire male o avvertire capogiri o stanchezza, o se ha mal di testa, non guidi o usi macchinari e contatti immediatamente il medico. Questo è più probabile che accada quando si inizia a prendere Ramipril e Amlodipina Krka o quando si assume una dose più elevata.

3. Come prendere Ramipril e Amlodipina Krka

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

Prenda questo medicinale per bocca alla stessa ora del giorno, prima o dopo i pasti.
Deglutisca le compresse con del liquido.
Non prenda Ramipril e Amlodipina Krka con succo di pompelmo.
Ramipril e Amlodipina Krka deve essere somministrato una volta al giorno.

Anziani
Il medico ridurrà la dose iniziale e adatterà il trattamento molto lentamente.

Se prende più Ramipril e Amlodipina Krka di quanto deve
Prendere troppe capsule può causare un abbassamento della pressione sanguigna o addirittura abbassamento pericoloso. Si possono avvertire capogiri, stordimento, svenimento o debolezza. Se la caduta di pressione sanguigna è grave può verificarsi shock. Potrebbe sentire la pelle fredda e viscida e potrebbe perdere coscienza. Informi il medico o si rechi al pronto soccorso dell'ospedale più vicino. Non guidi per andare in ospedale, chieda a qualcun altro di portarla o chiami un'ambulanza. Porti la confezione del medicinale. Questo perché il medico sappia cosa ha assunto.

Se dimentica di prendere Ramipril e Amlodipina Krka
Se dimentica di assumere una capsula, lasci stare e non assuma la dose. Prenda la dose successiva alla stessa ora.
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se smette di prendere Ramipril e Amlodipina Krka
Il medico le consiglierà per quanto tempo deve prendere il medicinale. La sua condizione può ritornare, se smette di assumere il medicinale prima che le venga detto.

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 causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Smetta di prendere Ramipril e Amlodipina Krka e si rivolga immediatamente al medico se nota la comparsa di uno dei seguenti effetti indesiderati gravi – potrebbe avere bisogno di un trattamento medico urgente:

- Gonfiore della faccia, delle labbra o della gola che rendono difficile deglutire o respirare, così come prurito ed eruzioni cutanee. Questo potrebbe essere un segno di una grave reazione allergica a Ramipril e Amlodipina Krka.
- Gravi reazioni cutanee tra cui eruzioni cutanee, ulcere nella bocca, peggioramento di una malattia della pelle pre-esistente, arrossamenti, vesciche o distacco della pelle, prurito, vesciche, desquamazione e gonfiore della pelle, infiammazione delle mucose (come sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica o eritema multiforme).

Informi il suo medico immediatamente se lei manifesta:
- Accelerazione del battito cardiaco, battito cardiaco irregolare o rinforzato (palpitazioni), dolore

Documento reso disponibile da AIFA il 20/05/2023
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

al petto, sensazione di oppressione toracica o problemi più gravi che includono attacco cardiaco e ictus.
- Respiro corto, tosse, dispnea improvvisa, dolore al petto o difficoltà a respirare. Questi possono essere segni di problemi polmonari.
- Formazione più facile di lividi, sanguinamento che si prolunga oltre il normale, qualsiasi segno di sanguinamento (ad es. sanguinamento delle gengive), macchie viola, macchie sulla pelle o maggiore facilità di insorgenza di infezioni, irritazioni della gola e febbre, sensazione di stanchezza, debolezza, capogiri o colorito pallido. Questi possono essere segni di problemi circolatori o del midollo osseo.
- Dolore gastrico grave che può estendersi fino alla schiena. Questo può essere un segno di pancreatite (infiammazione del pancreas).
- Febbre, brividi, stanchezza, perdita dell'appetito, dolore allo stomaco, sensazione di malessere, ingiallimento della pelle o degli occhi (ittero). Questi possono essere segni di problemi al fegato come l'epatite (infiammazione del fegato) o un danno al fegato.
- Gonfiore delle palpebre o della lingua.
- Reazioni allergiche.

Correlate a ramipril:

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)
- Mal di testa o sensazione di debolezza.
- Sensazione di capogiro. Questo è più probabile quando lei ha appena iniziato ad assumere Ramipril e Amlodipina Krka o ha appena aumentato la dose.
- Svenimento e ipotensione (pressione sanguigna insolitamente bassa), specialmente quando si è in piedi o ci si alza rapidamente.
- Tosse secca stizzosa, infiammazione dei seni (sinusite) o bronchite, respiro corto.
- Mal di stomaco o mal di intestino, diarrea, indigestione, sentirsi e essere ammalati.
- Eruzione cutanea con o senza rigonfiamenti.
- Dolore al petto.
- Crampi o dolori muscolari.
- Esami del sangue che mostrano più potassio rispetto al solito nel sangue.

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)
- Problemi di equilibrio (vertigini).
- Prurito e sensazioni insolite alla pelle come intorpidimento, formicolio, prurito, bruciore o sfregamento sulla pelle (parestesia).
- Perdita o cambiamento del gusto.
- Problemi di sonno.
- Umore depresso, ansia, maggiore nervosismo rispetto al solito o irrequietezza.
- Naso chiuso, difficoltà a respirare o peggioramento dell'asma.
- Gonfiore dell'intestino chiamato "angioedema intestinale" che si presenta con sintomi come dolori addominali, vomito e diarrea.
- Bruciore di stomaco, stitichezza o secchezza della bocca.
- Aumento della quantità di acqua (urina) rispetto al solito durante la giornata.
- Aumento della sudorazione rispetto al solito.
- Perdita o diminuzione dell'appetito (anoressia).
- Battito cardiaco aumentato o irregolare.
- Braccia e gambe gonfie. Questo può essere segno che il suo corpo sta trattenendo più acqua del solito.
- Arrossamento.
- Visione offuscata.
- Dolore delle articolazioni.
- Febbre.
- Impotenza nel maschio, riduzione del desiderio sessuale in uomini o donne.
- Diminuzione del numero di globuli bianchi del sangue (eosinofilia), riscontrato durante gli esami del sangue.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/05/2023
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 della funzionalità di fegato, pancreas o reni evidenziate da analisi del sangue.

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000):
- Sensazione di instabilità e confusione.
- Rossore e gonfiore della lingua.
- Grave sfaldamento o desquamazione della pelle, prurito, eruzioni cutanee con presenza di protuberanze.
- Problema alle unghie (per es. perdita o separazione di un'unghia dal suo sito).
- Eruzione cutanea o lividi.
- Macchie sulla pelle ed estremità fredde.
- Occhi rossi, gonfi, o lacrimazione, prurito.
- Udito disturbato e ronzio nelle orecchie.
- Sensazione di debolezza.
- Esami del sangue che mostrano una diminuzione del numero di globuli rossi, globuli bianchi o piastrine o della quantità di emoglobina.

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000)
- Sentirsi più sensibili al sole rispetto al normale.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- Urine concentrate (colore scuro), sensazione o essere ammalati, crampi muscolari, confusione e attacchi che possono essere causa di inadeguata secrezione dell' ADH (ormone antidiuretico). Se avverte questi sintomi contatti il medico prima possibile.

Altri effetti indesiderati riscontrati:
Informi il medico se una delle condizioni descritte di seguito diventa grave o permane per un tempo più lungo di qualche giorno.
- Difficoltà di concentrazione.
- Bocca gonfia.
  - Esami del sangue che mostrano una diminuzione delle cellule del sangue.
  - Esami del sangue che mostrano una diminuzione di sodio nel sangue.
  - Dita delle mani e dei piedi che cambiano colore quando si raffreddano e che formicolano o fanno male quando vengono riscaldate (fenomeno di Raynaud).
  - Ingrandimento del seno negli uomini.
  - Reazioni rallentate o alterate.
  - Sensazione di bruciore.
  - Modifica della percezione degli odori.
  - Perdita di capelli.

<u>Correlate a amlodipina:</u>

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10)
- Gonfiore delle caviglie (edema)

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)
- Mal di testa, vertigini, sonnolenza (specialmente all'inizio del trattamento).
- Palpitazioni (consapevolezza del proprio battito cardiaco), vampate di calore.
- Dolore addominale, sensazione di malessere (nausea).
- Abitudini intestinali alterati, diarrea, costipazione, indigestione.
- Stanchezza, debolezza.
- Disturbi visivi, visione doppia.
- Crampi muscolari.

Altri effetti indesiderati che sono stati riportati sono inclusi nella lista seguente. Se uno di questi diventa grave o se nota un qualunque effetto non elencato in questo foglietto illustrativo, informi il medico o il farmacista.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/05/2023
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

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)
- Cambiamenti di umore, ansia, depressione, insonnia.
- Tremore, alterazioni del gusto, svenimento.
- Intorpidimento o formicolio agli arti, perdita della sensazione di dolore.
- Ronzio nelle orecchie.
- Bassa pressione sanguigna.
- Starnuti/naso che cola a causa dell'infiammazione della mucosa del naso (rinite).
- Tosse.
- Secchezza della bocca, vomito (essendo malato).
- Perdita dei capelli, aumento della sudorazione, prurito, macchie rosse sulla pelle, alterazione del colore della pelle.
- Disturbo a urinare, aumento della necessità di urinare durante la notte, aumento del numero di volte della minzione.
- Incapacità di ottenere un'erezione, disagio o ingrandimento del seno negli uomini.
- Dolore, malessere.
- Dolore muscolare o articolare, mal di schiena.
- Aumento o diminuzione di peso.

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000):
- Confusione

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000)
- Diminuzione del numero dei globuli bianchi, diminuzione delle piastrine del sangue che può causare ecchimosi o facile sanguinamento (danni dei globuli rossi).
- Eccesso di zucchero nel sangue (iperglicemia)
- Disturbo dei nervi che può causare debolezza, formicolio o intorpidimento.
- Gonfiore delle gengive.
- Gonfiore addominale (gastrite).
- Funzione anormale del fegato, infiammazione del fegato (epatite), ingiallimento della pelle (ittero), aumento degli enzimi del fegato che può avere un effetto su alcuni esami medici. Aumento della tensione muscolare.
- Infiammazione dei vasi sanguigni, spesso con rash cutaneo.
- Sensibilità alla luce.
- Malattie che associano disturbi di rigidità, tremore, e/o di movimento.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- Tremore, postura rigida, faccia come una maschera, movimenti lenti e trascinamento, camminata sbilanciata.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre 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 Ramipril e Amlodipina Krka

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

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

Non conservare a temperatura superiore a 30°C.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/05/2023
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

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

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 Ramipril e Amlodipina Krka

- I principi attivi sono ramipril e amlodipina (come amlodipina besilato).
  5 mg/5 mg capsule rigide: Ogni capsula rigida contiene 5 mg di ramipril e 5 mg di amlodipina (come amlodipina besilato).
  5 mg/10 mg capsule rigide: Ogni capsula rigida contiene 5 mg di ramipril e 10 mg di amlodipina (come amlodipina besilato).
  10 mg/5 mg capsule rigide: Ogni capsula rigida contiene 10 mg di ramipril e 5 mg di amlodipina (come amlodipina besilato).
  10 mg/10 mg capsule rigide: Ogni capsula rigida contiene 10 mg di ramipril e 10 mg di amlodipina (come amlodipina besilato).
- Gli altri ingredienti sono ipromellosa 6cP, amido di mais pregelatinizzato, cellulosa microcristallina, magnesio stearato (E470b) all'interno della capsula.
  Gli altri ingredienti di 5 mg/5 mg capsule rigide e 10 mg/5 mg capsule rigide sono titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro nero (E172), gelatina, inchiostro nero (gommalacca (E904), glicolpropilene (E1520), idrossido di potassio (E525), ossido di ferro nero (E172)) nel rivestimento della capsula.
  Gli altri ingredienti di 5 mg/10 mg capsule rigide sono titanio diossido (E171), ossido di ferro rosso (E172), gelatina, inchiostro nero (gommalacca (E904), glicolpropilene (E1520), idrossido di potassio (E525), ossido di ferro nero (E172)) nel rivestimento della capsula.
  Gli altri ingredienti di 10 mg/10 mg capsule rigide sono titanio diossido (E171), ossido di ferro rosso (E172), gelatina, inchiostro bianco (gommalacca (E904), glicolpropilene (E1520), idrossido di potassio (E525), titanio diossido (E171)) nel rivestimento della capsula.

Descrizione dell'aspetto di Ramipril e Amlodipina Krka e contenuto della confezione
5 mg/5 mg capsule (capsule): il corpo della capsula è colore arancione-marrone con impresso il marchio nero 0505. Il cappuccio della capsula è colore arancione-marrone. Il contenuto della capsula è polvere da bianca a quasi bianca con possibili cristalli. Dimesione della capsula n° 2.
5 mg/10 mg capsule (capsule): il corpo della capsula è da bianco a quasi bianco con impresso il marchio grigio 0510. Il cappuccio della capsula è colore rosso-marrone. Il contenuto della capsula è polvere da bianca a quasi bianca con possibili cristalli. Dimesione della capsula n° 0.
10 mg/5 mg capsule (capsule): il corpo della capsula è da bianco a quasi bianco con impresso il marchio nero 1005. Il cappuccio della capsula è colore arancione-marrone. Il contenuto della capsula è polvere da bianca a quasi bianca con possibili cristalli. Dimesione della capsula n° 0.
10 mg/10 mg capsule (capsule): il corpo della capsula è color rosso-marrone con impresso il marchio bianco 1010. Il cappuccio della capsula è colore rosso-marrone. Il contenuto della capsula è polvere da bianca a quasi bianca con possibili cristalli. Dimesione della capsula n° 0.

Ramipril e Amlodipina Krka è disponibile in confezioni che contengono:

- 30, 50, 60, 90 e 100 capsule rigide in blister,
- 30 x 1, 50 x 1, 60 x 1, 90 x 1 e 100 x 1 capsule rigide in blister monodose.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
KRKA, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Rappresentante locale per l'Italia:
KRKA Farmaceutici Milano S.r.l. – Italia

Documento reso disponibile da AIFA il 20/05/2023
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

Produttori responsabili del rilascio dei lotti
KRKA, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Germania

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

Nome dello Stato Membro	Nome del medicinale
Austria	Ramipril/Amlodipin Krka
Belgio	Ramipril/Amlodipine Krka
Bulgaria	Рамеам
Finlandia, Germania, Slovenia, Croazia	Rameam
Irlanda	Ramipril/amlodipine Krka
Italia	Ramipril e Amlodipina Krka
Portogallo	Ramipril + amlodipina Krka
Lituania, Polonia, Repubblica Ceca, Slovacchia	Ramladio

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Italiana del Farmaco, http://www.aifa.gov.it

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/05/2023
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).