

Bipacksedel: Information till patienten

Ramipril/Amlodipine Adamed, hårda kapslar, 2,5 mg/5 mg
Ramipril/Amlodipine Adamed, hårda kapslar, 5 mg/5 mg
Ramipril/Amlodipine Adamed, hårda kapslar, 5 mg/10 mg
Ramipril/Amlodipine Adamed, hårda kapslar, 10 mg/5 mg
Ramipril/Amlodipine Adamed, hårda kapslar, 10 mg/10 mg

ramipril/amlodipin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Ramipril/Amlodipine Adamed är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Ramipril/Amlodipine Adamed
3. Hur du tar Ramipril/Amlodipine Adamed
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ramipril/Amlodipine Adamed ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Ramipril/Amlodipine Adamed är och vad det används för

Ramipril/Amlodipine Adamed innehåller två aktiva substanser: ramipril och amlodipin. Ramipril tillhör en läkemedelsgrupp som kallas ACE-hämmare (Angiotensin Converting Enzyme hämmare). Amlodipin tillhör en läkemedelsgrupp som kallas kalciumhämmare.

Ramipril verkar genom att:

- minska kroppens produktion av substanser som skulle kunna höja blodtrycket
- göra så att blodkärlen slappnar av och vidgas
- göra det lättare för hjärtat att pumpa runt blodet i kroppen

Amlodipin verkar genom att:

- få blodkärlen att slappna av och vidgas, så att blodet kan passera igenom lättare.

Ramipril/Amlodipine Adamed används för att behandla hypertoni (högt blodtryck). Det kan ersätta behandling med amlodipin och ramipril om du använder dessa i motsvarande doser, men som separata läkemedel och har ett välkontrollerat blodtryck.

Ramipril och amlodipin som finns i Ramipril/Amlodipine Adamed kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Ramipril/Amlodipine Adamed

Ta inte Ramipril/Amlodipine Adamed:

- Om du är allergisk mot ramipril, amlodipin (de aktiva substanserna), andra ACE-hämmare eller andra kalciumhämmare, eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). Detta kan visa sig som klåda, hudrodnad eller andningssvårigheter.
- Om du någon gång har fått en allergisk reaktion som kallas angioödem. Tecknen på detta inkluderar klåda, nässelutslag (urtikaria), röda märken på händer, fötter och hals, svullnad av hals och tunga, svullnad kring ögonen och läpparna, svårigheter att andas och svälja.
- Om du har tagit eller tar sakubitril/valsartan, ett läkemedel som används för att behandla en sorts långvarig (kronisk) hjärtsvikt hos vuxna, eftersom det ökar risken för angioödem (snabb svullnad under huden i ett område som t.ex. strupen).
- Om du genomgår dialys eller någon annan typ av blodfiltrering. Beroende på vilken maskin som används, är det möjligt att Ramipril/Amlodipine Adamed inte är lämplig för dig.
- Om du har njurproblem som innebär att blodtillförseln till dina njurar är minskad (stenos i njurartären).
- Under graviditetens sex sista månader (se avsnittet "Graviditet och amning").
- Om du har diabetes eller nedsatt njurfunktion och behandlas med ett blodtryckssänkande läkemedel som innehåller aliskiren
- Om ditt blodtryck är onormalt lågt eller instabilt. Läkaren kommer att göra denna bedömning.
- Om du har förträngningar i hjärtats aortaklaff (aortastenos) eller har kardiogen chock (ett tillstånd där hjärtats förmåga att försörja kroppen med blod är nedsatt).
- Om du har hjärtsvikt efter en hjärtinfarkt.

Ta inte Ramipril/Amlodipine Adamed om något av ovanstående stämmer in på dig. Om du är osäker, tala med läkare innan du tar Ramipril/Amlodipine Adamed.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Ramipril/Amlodipine Adamed. Berätta för din läkare om någon av nedan angivna situationer stämmer in på dig:

- Om du har besvär med hjärtat, levern eller njurarna.
- Om du nyligen haft en hjärtattack
- Om du har förlorat kroppssalter eller kroppsvätska (i samband med kräkningar, diarré, onormalt mycket svettning, kost med lågt saltinnehåll, behandling med diuretika (urindrivande medel) under en längre tid eller har genomgått dialys).
- Om du ska påbörja behandling för att lindra allergi mot bi- eller getingstick (hyposensibilisering).
- Om du ska få bedövning eller narkos. Det kan till exempel ges till dig före en operation eller tandläkarbehandling. Du kan behöva avbryta behandlingen med Ramipril/Amlodipine Adamed en dag i förväg. Rådfråga din läkare.
- Om du har höga nivåer av kalium i blodet (visas med blodprov).
- Om du har en kollagen kärlsjukdom, till exempel sklerodermi eller systemisk lupus erythematosus.
- Om du tar läkemedel eller har tillstånd som kan minska natriumnivåerna i blodet. Din läkare kan ta regelbundna blodprov för att kontrollera natriumnivåerna i blodet, särskilt om du är äldre
- Om du tar något av följande läkemedel som används för att behandla högt blodtryck:
 - en angiotensin II-receptorblockerare (ARB) (kallas även för sartaner – till exempel valsartan, telmisartan, irbesartan), särskilt om du har diabetesrelaterade njurproblem.
 - aliskiren

Din läkare kan behöva kontrollera njurfunktion, blodtryck och mängden elektrolyter (t.ex. kalium) i blodet med jämna mellanrum. Se även informationen under rubriken "Ta inte Ramipril/Amlodipine Adamed".

- Du måste berätta för din läkare om du tror att du är (eller kan bli) gravid. Ramipril/Amlodipine Adamed rekommenderas inte under de första 3 månaderna av graviditeten och kan orsaka allvarliga skador på barnet efter 3 månaders graviditet (se avsnitt "Graviditet, amning och fertilitet" nedan).
- Om du har fått en kraftig förhöjning av blodtrycket (hypertensiv kris).
- Om du är äldre och dosen behöver höjas.
- Om du får torrhosta som är ihållande under en längre tid.

- Om ditt blodtryck inte sänks tillräckligt. Denna typ av läkemedel verkar vara mindre effektiv hos svarta patienter.
- Om du tar något av följande läkemedel kan risken för angioödem öka:
 - Racekadotril, ett läkemedel som används för att behandla diarré;
 - Läkemedel som används för att förhindra avstötning av transplanterade organ och mot cancer (t.ex. temsirolimus, sirolimus, everolimus).
 - Vildagliptin, ett läkemedel som används för att behandla diabetes.
 - Sacubitril/valsartan (se avsnitt 2 - "Ta inte Ramipril/Amlodipin Adamed")

Om du plötsligt drabbas av svullnad av läppar och ansikte, tunga och svalg, hals samt eventuellt även av händer och fötter, svårigheter att andas och svälja, nässelfeber eller heshet ("angioödem"). Det kan vara tecken på en svår allergisk reaktion. Det kan inträffa när som helst under behandlingen. Svarta patienter kan ha högre risk att drabbas av detta tillstånd. Om du utvecklar dessa symtom ska du genast berätta det för läkaren.

Barn och ungdomar

Ramipril/Amlodipine Adamed rekommenderas inte för barn och ungdomar under 18 år eftersom det inte finns tillgänglig information om användningen i denna åldersgrupp.

Andra läkemedel och Ramipril/Amlodipine Adamed

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Tala om för läkare om du tar något av följande läkemedel. De kan göra att Ramipril/Amlodipine Adamed fungera mindre bra:

- Läkemedel mot smärta och inflammation (t.ex. så kallade NSAID-medel, "icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel", exempelvis ibuprofen eller indometacin och acetylsalicylsyra)
- Läkemedel mot lågt blodtryck, medicinsk chock, hjärtsvikt, astma eller allergier, till exempel efedrin, noradrenalin eller adrenalin. Läkaren kommer behöva kontrollera ditt blodtryck.
- Rifampicin (antibiotikum mot tuberkulos)
- Hypericum perforatum (johannesört som används lätt nedstämdhet).

Tala om för läkare om du tar något av följande läkemedel. De kan öka risken för biverkningar om du tar dem tillsammans med Ramipril/Amlodipine Adamed:

- Sacubitril/valsartan - används för att behandla en typ av långvarig (kronisk) hjärtsvikt hos vuxna (se avsnitt 2 "Ta inte Ramipril/Amlodipin Adamed").
- Erytromycin, klaritromycin (antibiotika)
- Läkemedel mot cancer (kemoterapi)
- Läkemedel som tillhör klassen mTOR-hämmare, t.ex. temsirolimus, everolimus, sirolimus, takrolimus (används för att behandla vissa typer av cancer eller för att undvika avstötning av transplanterade organ) Se avsnitt "Varningar och försiktighet".
- Takrolimus (används för att kontrollera kroppens immunsvär, gör att kroppen kan acceptera det transplanterade organet) Se avsnitt "Varningar och försiktighet".
- Ciklosporin, ett immunosuppressivt läkemedel som används för att förhindra avstötning av organtransplantat.
- Läkemedel mot smärta och inflammation (t.ex. så kallade NSAID-medel, exempelvis ibuprofen eller indometacin och acetylsalicylsyra)
- Diuretika (urindrivande läkemedel) som furosemid
- Läkemedel som kan öka mängden kalium i blodet såsom spironolakton, triamteren, amilorid, kaliumtillskott (inklusive saltersättningar), trimetoprim ensamt eller i kombination med sulfametoxazol för infektioner orsakade av bakterier och heparin, ett läkemedel som används för att tunna ut blodet för att förhindra blodproppar)..;
- Steroidläkemedel mot inflammation, till exempel prednisolon
- Allopurinol (sänker mängden urinsyra i blodet)
- Procainamid (mot problem med hjärtrytmen)
- Ketokonazol och itrakonazol (läkemedel mot svampinfektion)
- Ritonavir, indinavir och nelfinavir (så kallade proteashämmare som används för att behandla HIV)

- Verapamil och diltiazem (läkemedel mot hjärtåkommor eller högt blodtryck)
- Dantrolen (läkemedel som ges som infusion mot allvarliga störningar i kroppstemperaturen).
- Vildagliptin (används för behandling av typ 2-diabetes). Se avsnitt "Varningar och försiktighet".
- Racecadotril (används mot diarré). Se avsnitt "Varningar och försiktighet".

Din läkare kan behöva ändra din dos och/eller vidta andra försiktighetsåtgärder:

- Om du tar en angiotensin II-receptorblockerare (ARB) eller aliskiren (se även informationen under rubrikerna "Ta inte Ramipril/Amlodipine Adamed" och "Varningar och försiktighet")

Tala om för läkare om du tar något av följande läkemedel. De kan påverkas av Ramipril/Amlodipine Adamed:

- Läkemedel mot diabetes, till exempel orala (tas via munnen) blodsockersänkande läkemedel och insulin. Ramipril/Amlodipine Adamed kan sänka blodsockernivåerna. Kontrollera ditt blodsocker noggrant så länge du tar Ramipril/Amlodipine Adamed
- Litium (för psykiska sjukdomar). Ramipril/Amlodipine Adamed kan öka mängden litium i blodet. Dina litiumnivåer kommer behöva kontrolleras noggrant av läkaren
- Simvastatin (kolesterolsänkande läkemedel). Ramipril/Amlodipine Adamed kan öka mängden simvastatin i blodet

Om något av ovanstående stämmer in på dig (eller om du är osäker), tala med läkare innan du tar Ramipril/Amlodipine Adamed.

Ramipril/Amlodipine Adamed med mat, dryck och alkohol

Ramipril/Amlodipine Adamed kan tas med eller utan mat.

Om du dricker alkohol när du tar Ramipril/Amlodipine Adamed kan du bli yr eller uppleva svindel. Om du funderar över hur mycket du kan dricka medan du tar Ramipril/Amlodipine Adamed, diskutera det med läkare eftersom effekten av blodtryckssänkande läkemedel kan förstärkas när det tas tillsammans med alkohol.

Personer som tar Ramipril/Amlodipine Adamed ska inte dricka grapefruktjuice eller äta grapefrukt. Anledningen är att grapefrukt och grapefruktjuice kan medföra förhöjda nivåer i blodet av det aktiva innehållsämnet amlodipin, vilket kan orsaka en oförutsägbar ökning av Ramipril/Amlodipine Adameds blodtryckssänkande effekt.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Du ska inte ta Ramipril/Amlodipin Adamed under de första 12 veckorna av graviditeten och du får inte ta det alls från den 13:e veckan eftersom dess användning under graviditeten möjligen kan vara skadligt för barnet. Om du blir gravid medan du tar Ramipril/Amlodipine Adamed ska du omedelbart tala om det för din läkare. Ett byte till en lämplig alternativ behandling bör genomföras före en planerad graviditet.

Amning

Du ska inte ta Ramipril/Amlodipin Adamed om du ammar.

Fråga din läkare eller apotekspersonal om råd innan du tar något läkemedel.

Fertilitet

Det finns inte tillräckliga uppgifter angående eventuella effekter på fertilitet.

Körförmåga och användning av maskiner

Ramipril/Amlodipine Adamed kan påverka förmågan att köra bil eller använda maskiner. Om Ramipril/Amlodipine Adamed får dig att må illa, bli yr eller trött, eller om du får huvudvärk, ska du inte köra bil eller använda maskiner. Kontakta omedelbart läkare. Detta kan inträffa särskilt i början av behandlingen eller när man byter från andra läkemedelsformer.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Ramipril/Amlodipine Adamed innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per kapsel, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Ramipril/Amlodipine Adamed

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Om du tror att effekten av Ramipril/Amlodipine Adamed är för kraftig eller för svag, tala med läkare eller apotekspersonal.

Ta läkemedlet via munnen vid samma tidpunkt varje dag, före eller efter en måltid.

Svälj hela kapseln med dryck.

Ta inte Ramipril/Amlodipine Adamed med grapefruktjuice.

Ramipril/Amlodipine Adamed ska tas en gång om dagen.

Läkaren kan ändra dosen beroende på vilken effekt den har på dig.

Högsta dagliga dos är en kapsel om 10 mg/10 mg.

Äldre

Läkaren kommer att sänka startdosen och göra förändringar i dosen långsammare.

Användning för barn och ungdomar

Ramipril/Amlodipine Adamed rekommenderas inte för barn och ungdomar under 18 år eftersom det inte finns tillgänglig information om användningen i denna åldersgrupp.

Om du har tagit för stor mängd av Ramipril/Amlodipine Adamed

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Kör inte till sjukhuset själv, be någon annan köra dig eller tillkalla ambulans. Ta med dig läkemedelsförpackningen till sjukhuset så att läkaren kan se vilket läkemedel du har tagit.

Om du tar för många kapslar kan blodtrycket bli lågt, eller till och med farligt lågt. Du kan bli yr, få svindel, få svimningskänsla eller känna dig svag. Om blodtrycksfallet är kraftigt kan du få en medicinsk chock. Huden kan kännas kall och fuktig och du kan förlora medvetandet.

Du kan få vätskeansamling i dina lungor (lungödem) vilket orsakar andningsproblem, detta kan uppkomma 24-48 timmar efter intag.

Om du har glömt att ta Ramipril/Amlodipine Adamed

Om du har glömt att ta en kapsel, hoppa över den dosen helt och hållet. Ta din nästa dos vid nästa doseringstillfälle som vanligt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd kapsel.

Om du slutar att ta Ramipril/Amlodipine Adamed

Läkaren kommer att anvisa dig om hur länge du ska ta läkemedlet. Din sjukdom kan komma tillbaka om du slutar använda läkemedlet tidigare än ordinerat.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Avbryt behandlingen med Ramipril/Amlodipine Adamed och uppsök läkare omedelbart om du känner av några av följande allvarliga biverkningar, du kan behöva akut medicinsk vård:

- Svullnad av ansiktet, läpparna eller svalget, som gör det svårt att svälja eller andas, samt klåda och utslag. Det kan vara tecken på en svår allergisk reaktion mot Ramipril/Amlodipine Adamed.
- Svåra hudreaktioner inbegriper utslag, sår i munnen, försämring av befintlig hudsjukdom, rodnad, blåsor eller hudavlossning (till exempel Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys eller erythema multiforme).

Berätta omedelbart för läkare om du får:

- Snabbare hjärtslag, ojämna eller kraftiga hjärtslag (palpitationer), bröstsmärta, trånghets känsla i bröstet eller allvarligare tillstånd som hjärtinfarkt och stroke. Dessa biverkningar är vanliga (bröstsmärta, trånghets känsla i bröstet, palpitationer) eller mindre vanliga (snabbare hjärtslag, hjärtinfarkt eller stroke).
- Plötslig väsande andning, andfåddhet eller andningssvårigheter. Detta är vanliga biverkningar som kan vara tecken på lungproblem.
- blåmärken oftare, blödning som pågår längre än vanligt, alla tecken på blödning (t.ex. blödande tandkött), rödlila fläckar, fläckar på huden eller ökad benägenhet för infektioner än vanlig, halsont och feber, trötthet, svimning, yrsel eller blek hud. Dessa kan vara tecken på problem med blodet eller benmärgen (förekommer hos ett okänt antal användare).
- Svår magsmärta som kan stråla ut mot ryggen. Det kan vara tecken på pankreatit (inflammation i bukspottkörteln). Det är en mindre vanlig biverkning.
- Feber, frossa, trötthet, försämrad aptit, magsmärta, illamående, gulfärgning av hud eller ögon (gulsot). Dessa kan vara tecken på leverproblem som hepatit (inflammation i levern) eller leverskada. (mycket sällsynta biverkningar).

Övriga biverkningar inbegriper:

Berätta för läkare om något av följande blir allvarligt eller pågår i mer än ett par dagar.

Mycket vanlig (kan drabba mer än 1 av 10 personer)

Ödem (ansamling av vätska i kroppen)

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- Sömnighet, yrsel (särskilt i början av behandlingen)
- Palpitationer (man känner sina hjärtslag), blodvallningar
- Svullna vristar (ödem)
- Synstörningar, dubbelseende
- Huvudvärk eller trötthet, svaghet
- Svimning, hypotoni (onormalt lågt blodtryck), särskilt när man hastigt reser sig upp från liggande eller sittande
- Torr rethosta, inflammation i bihålorna (sinuit) eller bronkit,
- Buksmärtor, mag- eller tarmsmärtor, diarré, förstoppning, matsmältningsbesvär, illamående eller kräkningar.
- Hudutslag, upphöjda eller inte upphöjda
- Bröstsmärta
- Kramp eller smärta i musklerna
- Blodprover som visar på mer kalium än vanligt i blodet

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- Humörsvägningar, sömnlöshet
- Darrningar, smärta, sjukdomskänsla
- Öronsusningar
- Nysningar/rinnsnuva orsakade av inflammation i näsans slemhinnor (rinit)
- Halsbränna, muntorrhet
- Håravfall, ökad svettning, röda fläckar på huden, missfärgad hud

- Besvär med urinering, tätare urinträngningar, särskilt nattetid, behöver urinera oftare
- Oförmåga till erektion, sexuell oförmåga hos män, mindre sexuell lust hos män och kvinnor
- Obehagskänsla i bröstet eller förstorade bröst hos män
- Ledvärk, ryggsmärta
- Viktökning eller viktninskning
- Balansproblem (svindel)
- Klåda eller ovanliga förnimmelser i huden, till exempel domningar, kittlingar, stickningar, brännande känsla eller myrkrypningar (parestesi), förlorad förmåga att känna smärta
- Förändrad eller förlorad smakupplevelse
- Nedstämdhet, oro, mer nervös än vanligt eller rastlös
- Nästäppa, andningsproblem eller försämrast astma
- Svullnad i tarmkanalen som kallas "intestinalt angioödem" som visar sig med symtom som buksmärta, kräkningar och diarré
- Förlorad eller minskad aptit (anorexi)
- Dimsyn
- Feber
- Ökat antal av vissa vita blodkroppar (eosinofiler) som upptäcks med blodprov
- Blodprover som visar på förändringar i leverfunktionen, bukspottskörteln eller njurfunktionen

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- Känna sig skakig eller förvirrad
- Röd och svullen tunga
- Svår hudflagnig, kliande knöligt utslag
- Nagelproblem (t.ex. löst sittande naglar eller att nageln lossnar från nagelbädden)
- Hudutslag eller blåmärken
- Inflammation i blodkärl, ofta i kombination med hudutslag
- Fläckar på huden samt kalla händer och fötter
- Röda, kliande, svullna eller rinnande ögon
- Störningar på hörseln
- Blodprov som visar en minskning av antalet röda blodkroppar, vita blodkroppar eller blodplättar (vilket kan leda till ovanliga blåmärken eller att du blöder lättare) eller av mängden hemoglobin i blodet.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

- Ökad solkänslighet
- För hög blodsockernivå (hyperglykemi)
- Svullet tandkött
- Uppkördhetskänsla i magen (gastrit)
- Onormal leverfunktion, leverinflammation (hepatit), gulfärgad hud (gulsot)
- Ökad muskelspänning
- Kombination av stelhet, darrningar och/eller rörelsestörning

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- koncentrerad urin (mörk färg), illamående eller kräkningar, muskelkramper, förvirring och anfall som kan vara orsakat av inadekvat ADH (antidiuretiskt hormon)-sekretion. Om du får följande symptom ska du snarast möjligt kontakta din läkare: skakningar, stel hållning, maskliknande ansikte, långsamma rörelser och släpande, obalanserad gång.

Övriga rapporterade biverkningar:

Berätta för läkare om något av följande blir allvarligt eller pågår i mer än ett par dagar.

- Koncentrationssvårigheter
- Svullen mun
- Blodprov som visar på mindre natrium än normalt i blodet
- Fingrar och tår som ändrar färg vid kyla och sedan känsla av stickande eller smärtande förnimmelser när man blir varm igen (Raynauds fenomen)
- Långsammare eller försämrast reaktionsförmåga
- Brännande känsla

- Förändrat luktsinne.
- Psoriasis.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal.

Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se uppgifter nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Ramipril/Amlodipine Adamed ska förvaras

Förvaras vid högst 30 °C.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blisterkartan efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Vad Ramipril/Amlodipine Adamed innehåller

- De aktiva substanserna är:
2,5 mg/5 mg, hårda kapslar:
en kapsel innehåller 2,5 mg ramipril och amlodipinbesilat motsvarande 5 mg amlodipin.
5 mg/5 mg, hårda kapslar:
en kapsel innehåller 5 mg ramipril och amlodipinbesilat motsvarande 5 mg amlodipin.
5 mg/10 mg, hårda kapslar:
en kapsel innehåller 5 mg ramipril och amlodipinbesilat motsvarande 10 mg amlodipin.
10 mg/5 mg, hårda kapslar:
en kapsel innehåller 10 mg ramipril och amlodipinbesilat motsvarande 5 mg amlodipin.
10 mg/10 mg, hårda kapslar:
en kapsel innehåller 10 mg ramipril och amlodipinbesilat motsvarande 10 mg amlodipin.
- Övriga innehållsämnen är: mikrokristallin cellulosa, vattenfri kalciumhydrogenfosfat, pregelatiniserad majsstärkelse, natriumstärkelseglykolat (typ A), natriumstearyl fumarat, röd järnoxid (E172), titanidioxid (E171), gelatin, gul järnoxid (E172) (10 mg/10 mg), svart järnoxid (E172) (10 mg/10 mg)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ramipril/Amlodipine Adamed 2,5 mg/5 mg, hårda kapslar: hårda gelatinkapslar, ungefär 19 mm långa, kapselhölje: ogenomskinlig, blekt rosa färg, nederdel: ogenomskinlig, vit färg. Kapselns innehåll: vitt eller benvitt pulver.

Ramipril/Amlodipine Adamed 5 mg/5 mg, hårda kapslar: hårda gelatinkapslar, ungefär 19 mm långa, kapselhölje: ogenomskinlig, rosa färg, nederdel: ogenomskinlig, vit färg. Kapselns innehåll: vitt eller benvitt pulver.

Ramipril/Amlodipine Adamed 5 mg/10 mg, hårda kapslar: hårda gelatinkapslar, ungefär 19 mm långa, kapselhölje: ogenomskinlig, rödbrun färg, nederdel: ogenomskinlig, vit färg. Kapselns innehåll: vitt eller benvitt pulver.

Ramipril/Amlodipine Adamed 10 mg/5 mg, hårda kapslar: hårda gelatinkapslar, ungefär 19 mm långa, kapselhölje: ogenomskinlig, mörkt rosa färg, nederdel: ogenomskinlig, vit färg. Kapselns innehåll: vitt eller benvitt pulver.

Ramipril/Amlodipine Adamed 10 mg/10 mg, hårda kapslar: hårda gelatinkapslar, ungefär 19 mm långa, kapselhölje: ogenomskinlig, brun färg, nederdel: ogenomskinlig, vit färg. Kapselns innehåll: vitt eller benvitt pulver.

Ramipril/Amlodipine Adamed finns i blisterkartor med 28, 30, 32, 56, 60, 90, 91, 96, 98 eller 100 kapslar. Eventuellt marknadsförs inte alla förpackningsstorlekar.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

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

IASIS Pharmaceuticals Hellas S.A.
137 Filis Avenue, 134 51 Athens
Grekland

Detta läkemedel är godkänt av medlemsstaterna i EEA under följande namn:

Österrike	Ramipril/Amlodipin Genericon
Bulgarien	Impactin Duo
Cypern	RAMI_AMLO
Tjeckien	Ramizek
Grekland	RAMI-AMLO
Polen	Ramizek Combi
Rumänien	Ramipril/Amlodipina Adamed
Slovakien	Ramizek
Sverige	Ramipril/Amlodipine Adamed
Italien	DUOTENS

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-01-16.