

UPUTSTVO ZA LEK

Amloram[®], 2,5 mg + 5 mg, kapsule, tvrde

Amloram[®], 5 mg + 5 mg, kapsule, tvrde

Amloram[®], 5 mg + 10 mg, kapsule, tvrde

Amloram[®], 10 mg + 5 mg, kapsule, tvrde

ramipril, amlodipin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitćete:

1. Šta je lek Amloram i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Amloram
3. Kako se uzima lek Amloram
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Amloram
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Amloram i čemu je namenjen

Lek Amloram sadrži dve aktivne supstance: ramipril i amlodipin. Ramipril pripada grupi lekova koji se nazivaju ACE inhibitori (inhibitori angiotenzin-konvertujućeg enzima). Amlodipin pripada grupi lekova koji se nazivaju antagonistima kalcijuma.

Ramipril deluje tako što:

- smanjuje stvaranje supstance u organizmu koja povećava krvni pritisak,
- dovodi do opuštanja i širenja krvnih sudova,
- olakšava srcu pumpanje krvi kroz telo.

Amlodipin deluje tako što:

- opušta i širi krvne sudove, tako da krv lakše prolazi kroz njih.

Lek Amloram se primenjuje za lečenje hipertenzije (visok krvni pritisak) kod pacijenata kod kojih se krvni pritisak na odgovarajući način kontroliše istovremenom primenom amlodipina i ramiprila kao posebnih lekova, ali u istim dozama kao u leku Amloram.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Amloram

Lek Amloram ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na ramipril, amlodipin (aktivne supstance), druge ACE inhibitore ili antagoniste kalcijuma ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6.). Alergijske reakcije se mogu manifestovati kao: svrab, crvenilo kože ili otežano disanje.
- ukoliko ste ikada imali ozbiljnu alergijsku reakciju koja se zove angioedem. Znaci ove reakcije uključuju svrab, koprivnjaču (urtikariju), crvene pečate na šakama, stopalima i u grlu, otok grla i jezika, otok oko očiju i usana, otežano disanje i gutanje.
- ukoliko ste na dijalizi ili na nekoj drugoj vrsti filtracije krvi. U zavisnosti od toga koja se mašina koristi, lek Amloram možda neće biti odgovarajući za Vas.
- ukoliko imate problema sa bubrežima sa smanjenim snabdevanjem bubrega krvlju (stenoza bubrežne arterije),
- tokom poslednjih 6 meseci trudnoće (videti odeljak „Trudnoća, dojenje i plodnost”),
- ukoliko imate dijabetes melitus (šećernu bolest) ili oštećenje bubrega i uzimate lek aliskiren za lečenje visokog krvnog pritiska,
- ukoliko imate neuobičajeno nizak ili nestabilan krvni pritisak. Vaš lekar će morati da prilagodi dozu leka.
- ukoliko imate suženje aortnih zalistaka (aortna stenoza) ili kardiogeni šok (stanje kada Vaše srce nije u mogućnosti da dopremi dovoljno krvi u telo),
- ukoliko imate srčanu slabost nakon srčanog udara.

Ne uzimajte lek Amloram ukoliko se nešto od gore navedenog odnosi na Vas. Ako niste sigurni, posavetujte se sa lekarom pre uzimanje leka Amloram.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Amloram.

Obavestite lekara ako se bilo šta od navedenog odnosi na Vas:

- ako imate problema sa srcem, jetrom ili bubrežima,
- ako ste izgubili veliku količinu telesnih soli ili tečnosti iz organizma (zbog povraćanja, proliva, pojačanog znojenja, ishrane sa smanjenim unosom soli, uzimanja diuretika (lekovi za izbacivanje tečnosti) tokom dužeg perioda ili ste na dijalizi),
- ako planirate terapiju u cilju smanjenja alergije na ujed pčele ili ose (desenzitizacija),
- ako treba da primite anestetik, npr. zbog operacije ili bilo kog stomatološkog zahvata. Možda će biti potrebno da prekinete sa primenom leka Amloram jedan dan ranije o čemu treba da se posavetujete sa lekarom.
- ako imate visoke koncentracije kalijuma u krvi (koje se vide u analizama krvi),

- ako imate kolageno vaskularno oboljenje (oboljenje vezivnog tkiva) kao što su skleroderma ili sistemski eritemski lupus,
- ako uzimate bilo koji od sledećih lekova za lečenje visokog krvnog pritiska:
 - blokatori receptora angiotenzina II (ARB) (takođe poznati kao sartani – npr. valsartan, telmisartan, irbesartan), naročito ako imate bubrežne probleme povezane sa šećernom bolešću,
 - aliskiren,
- ako imate izrazito visok krvni pritisak (hipertenzivna kriza),
- ako ste starija osoba i neophodno je povećanje doze,
- ako se kod Vas razvije suvi kašalj koji traje duže vreme,
- ako Vaš krvni pritisak nije dovoljno nizak. Čini se da je ovakva vrsta lekova manje efikasna kod osoba crne rase.

Lekar će Vam redovno proveravati funkciju bubrega, krvni pritisak i količinu elektrolita (npr. kalijuma) u krvi. Videti takođe informacije u odeljku „*Lek Amloram ne smete uzimati*”.

Ako vam se javi iznenadno oticanje usana i lica, jezika i grla, vrata, moguće i šaka i stopala, otežano gutanje ili disanje, koprivnjača ili promuklost (angioedem). Ovo može biti znak teške alergijske reakcije i može se javiti bilo kada tokom terapije. Pacijenti crne rase su pod većim rizikom od nastanka angioedema. Ako se kod vas jave ovi simptomi obavestite odmah lekara o tome.

Deca i adolescenti

Lek Amloram se ne preporučuje kod dece i adolescenata mlađih od 18 godina zbog toga što nema dovoljno dostupnih informacija za ovu populaciju.

Drugi lekovi i Amloram

Obavestite svog lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Obavestite lekara ako uzimate bilo koji od navedenih lekova. Ovi lekovi mogu umanjiti dejstvo leka Amloram:

- lekovi koji se koriste za ublažavanje bola i zapaljenja (npr. nesteroidni antiinflamatorni lekovi (NSAIL) kao što su ibuprofen ili indometacin i acetilsalicilna kiselina)
- lekovi koji se primenjuju za lečenje niskog krvnog pritiska, šoka, srčane slabosti, astme ili alergija kao što su efedrin, noradrenalin ili adrenalin. Lekar će proveravati Vaš krvni pritisak.
- rifampicin (antibiotik koji se koristi za lečenje tuberkuloze),
- preparati na bazi kantariona (*Hypericum perforatum* – biljni lek za lečenje depresije).

Obavestite lekara ako uzimate neke od navedenih lekova. Ovi lekovi mogu da povećaju verovatnoću pojave neželjenih reakcije ako ih uzimate istovremeno sa lekom Amloram:

- eritromicin, klaritromicin ili trimetoprim i kotrimoksazol (za lečenje određenih bakterijskih infekcija),
- temsirolimus (za lečenja raka) i drugi lekovi za lečenje raka (hemioterapija),
- everolimus (za prevenciju odbacivanja grafta),
- takrolimus (koristi se za kontrolu imunskog odgovora organizma, da bi organizam prihvatio transplantirani organ) i drugi lekovi za sprečavanje odbacivanja organa nakon transplantacije, kao što je ciklosporin,
- lekovi koji se koriste za ublažavanje bola i zapaljenja (npr. nesteroidni antiinflamatorni lekovi (NSAIL) kao što su ibuprofen ili indometacin i acetilsalicilna kiselina),
- diuretici (lekovi za izbacivanje tečnosti) kao što je furosemid,
- lekovi koji mogu da povećaju količinu kalijuma u krvi kao što su spironolakton, triamteren, amilorid, soli kalijuma i heparin (za razređivanje krvi),
- steroidni lekovi koji se koriste u terapiji zapaljenja, kao što je prednizolon,
- alopurinol (koristi se za smanjenje mokraćne kiseline u krvi),
- prokainamid (koristi se za lečenje poremećaja srčanog ritma),

- ketokonazol, itrakonazol (koriste se za lečenje gljivičnih infekcija),
- ritonavir, indanavir, nelfinavir (tzv. inhibitori proteaza koji se koriste u terapiji HIV-a),
- verapamil, diltiazem (lekovi za lečenje srčanih poremećaja ili visokog krvnog pritiska),
- dantrolen (infuzija koja se koristi kod teških poremećaja telesne temperature).

Vaš lekar će možda morati da promeni dozu leka i/ili preduzme druge mere:

Ako uzimate blokatore receptora angiotenzina II (ARB) ili aliskiren (videti takođe informacije u odeljku „Lek Amloram ne smete uzimati” i „Upozorenja i mere opreza”).

Obavestite lekara ako uzimate neke od navedenih lekova, jer lek Amloram može uticati na njihovo dejstvo:

- lekovi za lečenje šećerne bolesti, kao što su oralni lekovi za snižavanje šećera u krvi i insulin. Lek Amloram može da smanji količinu šećera u krvi. Pažljivo pratite vrednosti šećera u krvi tokom uzimanja leka Amloram.
- litijum (koristi se kod određenih psihijatrijskih bolesti). Lek Amloram može da poveća količinu litijuma u krvi. Lekar će morati pažljivo da prati vrednosti litijuma u krvi.
- simvastatin (lek za snižavanje holesterola u krvi). Lek Amloram može povećati vrednosti simvastatina u krvi.

Ako se bilo šta od gore navedenog odnosi na Vas (ili ako niste sigurni), posavetujte se sa lekarom pre uzimanja leka Amloram.

Uzimanje leka Amloram sa hranom i pićima ili alkoholom

Lek Amloram se može uzimati sa hranom ili bez nje.

Uzimanje alkohola sa lekom Amloram može dovesti do osećaja vrtoglavice ili ošamućenosti. Ukoliko Vas interesuje da li smete da pijete dok uzimate lek Amloram, porazgovarajte o tome sa svojim lekarom, s obzirom na to da lekovi koji se koriste za snižavanje pritiska i alkohol mogu da imaju aditivno dejstvo. Nemojte konzumirati grejpfrut, niti sok od grejpfruta, tokom terapije lekom Amloram. Grejpfrut i sok od grejpfruta mogu dovesti do povećanja koncentracije aktivne supstance amlodipin u krvi, što može izazvati nepredvidivi efekat leka Amloram na sniženje krvnog pritiska.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Trudnoća

Ne smete uzimati lek Amloram tokom trudnoće.

Ako ostanete trudni tokom uzimanja leka Amloram, odmah o tome obavestite lekara. Pre planirane trudnoće treba preći na odgovarajuću alternativnu terapiju.

Dojenje

Ako dojite ne smete da uzimate lek Amloram.

Posavetujte se sa lekarom ili farmaceutom pre uzimanja bilo kog leka.

Plodnost

Nema dovoljno podataka u vezi sa mogućim dejstvom leka Amloram na plodnost.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Amloram može uticati na sposobnost upravljanja vozilom ili rukovanja mašinama. Ukoliko ovaj lek kod Vas izazove mučninu, vrtoglavicu, umor ili glavobolju, nemojte voziti ili rukovati mašinama i odmah se obratite lekaru. Ovo se dešava posebno na početku terapije ili kada se prelazi sa drugih preparata.

3. Kako se uzima lek Amloram

Uvek uzimajte lek Amloram tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Ukoliko imate utisak da lek suviše slabo ili jako deluje na Vas, obratite se lekaru ili farmaceutu.

Za oralnu upotrebu.

Lek je namenjen za odrasle.

Ovaj lek uzimajte u isto vreme svakoga dana, pre ili nakon obroka.

Progutajte celu kapsulu sa vodom.

Nemojte uzimati lek Amloram sa sokom od grejpfruta.

Lek Amloram treba uzimati jednom dnevno.

Lekar može da promeni dozu leka koju dobijate u zavisnosti od dejstva koji lek ima na vas.

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

Za postizanje ove doze potrebno je koristiti lek odgovarajuće jačine, dostupan na tržištu.

Stariji pacijenti

Vaš lekar će smanjiti početnu dozu leka i sporije prilagođavati terapiju.

Primena kod dece i adolescenata

Lek Amloram se ne preporučuje kod dece i adolescenata mlađih od 18 godina zbog nedostatka podataka o bezbednosti i efikasnosti.

Ako ste uzeli više leka Amloram nego što treba

Uzimanje većeg broja kapsula može dovesti do pada krvnog pritiska koji u nekim slučajevima može biti ugrožavajući za pacijenta. Možete osećati vrtoglavicu, ošamućenost, nesvesticu ili slabost. Ukoliko dođe do značajnog pada krvnog pritiska, to može izazvati stanje šoka. Koža može postati hladna i vlažna i može doći do gubitka svesti. Ukoliko uzmete previše leka Amloram odmah potražite pomoć lekara. Nemojte voziti sami do bolnice, neka Vas neko doveze ili pozovite hitnu pomoć. Ponesite pakovanje leka sa sobom da bi lekar znao koji ste lek uzeli.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Amloram

Ako zaboravite da uzmete kapsulu, propustite tu dozu leka. Uzmite sledeću dozu u uobičajeno vreme.

Ne uzimajte duplu dozu kako biste nadoknadili propuštenu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Amloram

Lekar će Vas posavetovati koliko dugo bi trebalo da uzimate lek. Vaše zdravstveno stanje može da se pogorša ukoliko prestanete da uzimate svoj lek bez prethodnog savetovanja sa lekarom.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Prestanite da uzimate lek Amloram i odmah se javite lekaru, ukoliko primetite bilo koju od navedenih ozbiljnih neželjenih reakcija - možda će Vam biti potrebna hitna medicinska pomoć:

- oticanje lica, usana ili grla što dovodi do otežanog gutanja ili disanja, kao i svrab i osip. Ovo mogu biti znaci teške alergijske reakcije na lek Amloram.
- teške kožne reakcije uključujući osip, ulceracije u ustima, pogoršanje već postojećeg oboljenja kože, crvenilo, plikovi ili ljuštenje kože (kao što su *Stevens-Johnson-ov* sindrom, toksična epidermalna nekroliza ili multiformni eritem) ili druge alergijske reakcije.

Učestalost gore pomenutih neželjenih efekata je klasifikovana kao nepoznata (ne može se utvrditi na osnovu dostupnih podataka).

Obavestite odmah lekara ukoliko primetite:

- ubrzan rad srca, nepravilno ili snažno lupanje srca (palpitacije), bol u grudima, stezanje u grudima ili ozbiljnije probleme uključujući srčani udar i moždani udar. Učestalost ovih neželjenih reakcija je česta (bol u grudima, stezanje u grudima, palpitacije) ili povremena (ubrzan rad srca, srčani udar ili moždani udar).
- nedostatak vazduha ili kašalj. Ove neželjene reakcije su česte. Ovo mogu biti znaci plućnih problema.
- lakši nastanak modrica, produženo krvarenje, bilo koji znak krvarenja (npr. krvarenje iz desni), ljubičaste tačkice, fleke na koži ili lakše dobijanje infekcija nego što je to uobičajeno, bol u grlu i groznica, osećaj umora, nesvestica, vrtoglavica ili bledilo kože. Ovo mogu biti znaci problema na nivou krvi ili koštane srži. Ovo su retke neželjene reakcije.
- jak bol u stomaku koji se može širiti u leđa. Ovo mogu biti znaci pankreatitisa (zapaljenje pankreasa). Ovo je povremena neželjena reakcija.
- groznica, jeza, umor, gubitak apetita, bol u želucu, mučnina, povraćanje, žuta prebojenost kože ili beonjača (žutica). Ovo mogu biti znaci problema sa jetrom kao što je hepatitis (zapaljenje jetre) ili oštećenje jetre. Učestalost ovih neželjenih reakcije je nepoznata (ne može se utvrditi na osnovu dostupnih podataka).

Ostale neželjene reakcije:

Obavestite Vašeg lekara ako neka od dole navedenih neželjenih reakcija postane ozbiljna ili traje duže od nekoliko dana.

Često (mogu da se jave kod najviše 1 u 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- pospanost (posebno na početku terapije),
- palpitacije (osećaj lupanja srca), crvenilo lica,
- oticanje članaka (edem),
- glavobolja ili osećaj umora,
- osećaj vrtoglavice. Verovatnije je da će se ovo desiti na početku terapije lekom Amloram ili kad se započinje primena veće doze leka.
- nesvestica, hipotenzija (izrazito nizak krvni pritisak), naročito pri stajanju ili naglom ustajanju
- suv nadražajni kašalj, zapaljenje sinusa (sinuzitis) ili bronhitis, nedostatak vazduha,
- bol u stomaku, bol u želucu ili crevima, proliv, poremećaj varenja, mučnina, povraćanje,
- osip sa ili bez uzdignuća na koži,
- bol u grudima,
- grčevi ili bol u mišićima,
- povišena koncentracija kalijuma u krvi (na osnovu laboratorijske analize krvi).

Povremeno (mogu da se jave kod najviše 1 u 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- promene raspoloženja, nesanicna,
- drhtanje, slabost, bol, opšti osećaj slabosti,
- poremećaj vida uključujući duple slike, zamućenje vida, zujanje u ušima,
- kijanje/curenje iz nosa uzrokovan zapaljenjem sluzokože nosa (rinitis),
- poremećaj rada creva (uključujući proliv i otežano pražnjenje creva), gorušica, suva usta,
- gubitak kose, pojačano znojenje, svrab, crveni pečati na koži, promene boje kože,
- poremećaj mokrenja, pojačan nagon za mokrenjem, posebno tokom noći, učestalo mokrenje,
- nemogućnost postizanja erekcije, seksualna nemoć kod muškaraca, smanjena seksualna želja kod muškaraca ili žena,
- nelagodnost ili uvećanje dojki kod muškaraca,
- bol u zglobovima ili mišićima, grčevi u mišićima, bol u leđima,
- povećanje ili smanjenje telesne mase,
- problemi sa ravnotežom (vertigo),
- svrab i neuobičajen osećaj na koži kao što su utrnulost, trnci, bockanje, peckanje ili osećaj, mravinjanja (parestezija), gubitak osećaja za bol,

- gubitak ili promena čula ukusa,
- problemi sa spavanjem,
- osećaj depresije, anksioznosti, izraženija nervoza nego obično ili nemir,
- zapušenost nosa, otežano disanje ili pogoršanje astme,
- oticanje creva koje se naziva „intestinalni angioedem” sa simptomima kao što su bol u stomaku, povraćanje i proliv,
- gubitak apetita (anoreksija) ili smanjenje apetita,
- ubrzan ili nepravilan rad srca,
- oticanje šaka i stopala. Ovo mogu biti znaci zadržavanja vode u organizmu.
- groznica,
- povećan broj određenih vrsta belih krvnih zrnaca (eozinofilija) koji se otkriva analizama krvi,
- analize krvi koje pokazuju promene u funkciji jetre, pankreasa ili bubrega.

Retko (mogu da se jave kod najviše 1 u 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- drhtavica ili konfuzija,
- crven i otečen jezik (glositis),
- izrazito ljušćenje i perutanje kože, svrab, osip sa promenama koje su iznad kože,
- problemi sa noktima (npr. gubitak ili odvajanje nokta od ležišta),
- osip ili modrice,
- koprivnjača,
- mrlje na koži i hladni ekstremiteti,
- crvenilo, svrab, oticanje ili suženje očiju,
- poremećaj sluha,
- analize krvi koje pokazuju smanjenje broja crvenih krvnih zrnaca, belih krvnih zrnaca ili trombocita ili hemoglobina.

Veoma retko (mogu da se jave kod najviše 1 u 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

- veća osetljivost na sunce nego što je uobičajeno,
- povišene vrednosti šećera u krvi (hiperglikemija),
- oticanje desni,
- poremećaj varenja (gastritis),
- poremećaj funkcije jetre, zapaljenje jetre (hepatitis), žuta prebojenost kože (žutica),
- povećana mišićna napetost,
- zapaljenje krvnih sudova, često sa osipom,
- osetljivost na svetlost,
- poremećaji kod kojih se udruženo javljaju ukočenost, tremor i/ili poremećaji pokreta.

Nepoznata učestalost:

- koncentrisani urin (tamne boje), mučnina ili povraćanje, grčevi u mišićima, zbunjenost i napadi koji mogu da budu posledica neodgovarajućeg izlučivanja hormona ADH (anti-diuretski hormon).
Ukoliko imate ovakve simptome, odmah se obratite lekaru.
- drhtanje, ukočen položaj, lice koje podseća na masku, lagani pokreti i neuravnotežen korak.

Ostale prijavljene neželjene reakcije:

Molimo Vas da obavestite lekara ako neka od sledećih neželjenih reakcija postane ozbiljna ili traje duže od nekoliko dana.

- otežana koncentracija,
- analize krvi koje pokazuju smanjen broj ćelija krvi,
- analize krvi koje pokazuju smanjene vrednosti natrijuma u krvi,
- promena boje prstiju šaka i stopala kada vam je hladno, a zatim mravinjanje ili bol kada se zagrevate (*Raynaud-ov fenomen*),
- usporene ili oslabljene reakcije,
- poremećaj čula mirisa,

- psorijaza.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Amloram

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Amloram posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 30 °C. Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju baciti u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Amloram

Aktivne supstance: ramipril i amlodipin-besilat.

Amloram, 2,5 mg + 5 mg, kapsula, tvrda:

Jedna kapsula sadrži 2,5 mg ramiprila i 5 mg amlodipina (u obliku amlodipin-besilata).

Amloram, 5 mg + 5 mg, kapsula, tvrda:

Jedna kapsula sadrži 5 mg ramiprila i 5 mg amlodipina (u obliku amlodipin-besilata).

Amloram, 5 mg + 10 mg, kapsula, tvrda:

Jedna kapsula sadrži 5 mg ramiprila i 10 mg amlodipina (u obliku amlodipin-besilata).

Amloram, 10 mg + 5 mg, kapsula, tvrda:

Jedna kapsula sadrži 10 mg ramiprila i 5 mg amlodipina (u obliku amlodipin-besilata).

Pomoćne supstance:

Sadržaj kapsule: celuloza, mikrokristalna; kalcijum-hidrogenfosfat, bezvodni; natrijum-skrobglikolat (tip A); natrijum-stearilfumarat; skrob, kukuruzni, preželatizovan; skrob, kukuruzni, preželatizovan, niske vlažnosti.

Kapa kapsule: gvožđe(III)-oksid, crveni (E172); titan-dioksid (E171); želatin.

Telo kapsule: titan-dioksid (E171); želatin.

Kako izgleda lek Amloram i sadržaj pakovanja

Farmaceutski oblik i sadržaj

Kapsula, tvrda.

Amloram, 2,5 mg + 5 mg, kapsula, tvrda:

Tvrde želatinske kapsule veličine 1, neprozirne kape bledoružičaste boje i neprozirnog tela bele boje. Sadržaj kapsule: beli do skoro beli prašak.

Amloram, 5 mg + 5 mg, kapsula, tvrda:

Tvrde želatinske kapsule veličine 1, neprozirne kape ružičaste boje i neprozirnog tela bele boje. Sadržaj kapsule: beli do skoro beli prašak.

Amloram, 5 mg + 10 mg, kapsula, tvrda:

Tvrde želatinske kapsule veličine 1, neprozirne kape crveno-braon boje i neprozirnog tela bele boje. Sadržaj kapsule: beli do skoro beli prašak.

Amloram, 10 mg + 5 mg, kapsula, tvrda:

Tvrde želatinske kapsule veličine 1, neprozirne kape tamnoružičaste boje i neprozirnog tela bele boje. Sadržaj kapsule: beli do skoro beli prašak.

Priroda i sadržaj kontaktne ambalaže

Unutrašnje pakovanje je PA/Al/PVC/Al blister koji sadrži 5 kapsula, tvrdih.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 6 blistera (ukupno 30 kapsula, tvrdih) i

Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

PHARMASWISS D.O.O., BEOGRAD

Batajnički drum 5A, Beograd

Proizvođač:

PHARMASWISS D.O.O., BEOGRAD

Batajnički drum 5A, Beograd, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Avgust, 2017.

Režim izdavanja leka:

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Amloram, 2,5 mg + 5 mg, kapsula, tvrda: 515-01-04951-16-001 od 01.08.2017.

Amloram, 5 mg + 5 mg, kapsula, tvrda: 515-01-04955-16-001 od 01.08.2017.

Amloram, 5 mg + 10 mg, kapsula, tvrda: 515-01-04956-16-001 od 01.08.2017.

Amloram, 10 mg + 5 mg, kapsula, tvrda: 515-01-04954-16-001 od 01.08.2017.