

UPUTSTVO ZA LEK

AMLOPIN COMBO, 5 mg / 5 mg, kapsula, tvrda
AMLOPIN COMBO, 5 mg / 10 mg, kapsula, tvrda
AMLOPIN COMBO, 10 mg / 5 mg, kapsula, tvrda
AMLOPIN COMBO, 10 mg / 10 mg, kapsula, tvrda

INN: 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 pročitacete:

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

1. Šta je lek AMLOPIN COMBO i čemu je namenjen

Lek AMLOPIN COMBO sadrži dve aktivne supstance: ramipril i amlodipin. Ramipril pripada grupi lekova koja se zove ACE inhibitori (inhibitori angiotenzin-konvertujućeg enzima). Amlodipin pripada grupi lekova koja se zove antagonisti 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, pa krv lakše prolazi kroz njih.

Lek AMLOPIN COMBO se primenjuje za lečenje hipertenzije (visok krvni pritisak) kod pacijenata kod kojih se krvni pritisak na odgovarajući način kontroliše sa amlodipinom i ramiprilom, koji se primenjuju istovremeno u istim dozama koje sadrži ova fiksna kombinacija u leku AMLOPIN COMBO, ali kao odvojene tablete.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek AMLOPIN COMBO

Lek AMLOPIN COMBO ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na ramipril, amlodipin (aktivne supstance), druge ACE inhibitore ili bilo koji drugi blokator kalcijumskih kanala 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.
- ako ste uzimali ili trenutno uzimate sakubitril/valsartan, koji se koristi za lečenje jedne vrste dugoročne (hronične) srčane slabosti kod odraslih, jer je u tom slučaju povećan rizik od angioedema (naglo oticanje potkožnog tkiva na području kao što je vrat).
- ako ste nekada imali ozbiljnu alergijsku reakciju koja se zove angioedem. Znaci ove reakcije uključuju svrab, koprivnjaču (urtikariju), crvene pečate na šakama, stopalima i grlu, otok grla i jezika, otok oko očiju i usana, otežano disanje i gutanje.
- ako ste na dijalizi ili na nekoj drugoj vrsti filtracije krvi. U zavisnosti od toga koja se mašina koristi, lek AMLOPIN COMBO možda neće biti odgovarajući za Vas.
- ako imate probleme sa bubrežima kada je smanjeno snabdevanje bubrega krvlju (stenoza bubrežne arterije)
- tokom poslednjih 6 meseci trudnoće (videti odeljak „Trudnoća, dojenje i plodnost“)
- ako imate dijabetes melitus ili oštećenje bubrega i uzimate aliskiren za lečenje visokog krvnog pritiska
- ako je Vaš krvni pritisak neuobičajeno nizak ili nestabilan. To mora da proceni Vaš lekar.
- ako imate suženje aortnih zalistaka (aortna stenoza) ili kardiogeni šok (stanje kada Vaše srce nije u mogućnosti da dopremi dovoljno krvi u telo)
- ako imate srčanu slabost nakon srčanog udara

Nemojte uzimati lek AMLOPIN COMBO ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas. Ako niste sigurni, posavetujte se sa lekarom ili farmaceutom pre uzimanje leka AMLOPIN COMBO.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek AMLOPIN COMBO. Obavestite lekara ako se bilo šta od navedenog odnosi na Vas:

- ako imate probleme 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 Vam je dijagnostikovana bolest koja se zove hipoaldosteronizam (smanjen nivo hormona aldosteron u krvi)
- ako planirate terapiju u cilju smanjenja alergije na ujed pčele ili ose (desenzibilizacija)

- ako treba da primite anestetik, npr. zbog operacije ili bilo kog stomatološkog zahvata. Možda će biti potrebno da prekinete sa primenom leka AMLOPIN COMBO jedan dan ranije o čemu treba da se posavetujete sa lekarom.
- ako imate visoke vrednosti kalijuma u krvi (koje se vide u analizama krvi)
- ako uzimate lekove, ili imate stanje koje može da smanji koncentraciju natrijuma u krvi, posebno ako ste stariji. Vaš lekar će možda sprovoditi redovne laboratorijske analize krvi, posebno kako bi proverio koncentraciju natrijuma u Vašoj krvi, naročito ako ste starija osoba.
- ako imate kolageno vaskularno oboljenje kao što su skleroderma ili sistemski lupus eritematosus
- ako uzimate bilo koji od sledećih lekova za lečenje visokog krvnog pritiska:
 - blokatore receptora angiotenzina II (ARB) (takođe poznati kao sartani, na primer valsartan, telmisartan, irbesartan), naročito ako imate probleme sa bubrezima kao posledicu šećerne bolesti
 - aliskiren

Vaš lekar će redovno proveravati funkciju Vaših bubrega, krvni pritisak i količinu elektrolita (npr. kalijum) u krvi. Videti informacije u odeljku „Lek AMLOPIN COMBO ne smete koristiti.“.

- ako imate izrazito povišenje krvnog pritiska (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 snižen. Čini se da je ovakva vrsta lekova manje efikasna kod osoba crne rase.

Ako se kod Vas 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. Ako uzimate bilo koji od sledećih lekova, povećan je rizik od pojave angioedema:

- racekadotril, lek koji se koristi za lečenje proлива
- lekovi koji se primenjuju za sprečavanje odbacivanja transplantiranih organa ili za lečenje karcinoma (npr. temsirolimus, sirolimus, everolimus - lekovi koji pripadaju grupi lekova koja se zove mTOR inhibitori)
- vildagliptin, lek koji se koristi za lečenje dijabetesa

Deca i adolescenti

Lek AMLOPIN COMBO se ne preporučuje kod dece i adolescenata mlađih od 18 godina zbog toga što nema dovoljno dostupnih informacija za ovu grupu pacijenata.

Drugi lekovi i lek AMLOPIN COMBO

Obavestite Vašeg 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 AMLOPIN COMBO:

- lekove koji se koriste za ublažavanje bola i zapaljenja (npr. nesteroidni antiinflamatorni lekovi kao što su ibuprofen, indometacin i acetilsalicilna kiselina)
- lekove koji se primenjuju za lečenje niskog krvnog pritiska, šoka, srčane slabosti, astme ili alergija kao što su efedrin, noradrenalin, adrenalin, izoproterenol, dobutamin ili dopamin. Vaš lekar će proveriti Vaš krvni pritisak.
- rifampicin (antibiotik koji se koristi za lečenje tuberkuloze)
- *Hypericum perforatum* (preparat na bazi kantariona 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 AMLOPIN COMBO:

- sakubitril/valsartan (koristi se za lečenje jedne vrste dugotrajne srčane slabosti). Nemojte uzimati lek AMLOPIN COMBO sa sakubitrilom/valsartanom. Ukoliko uzimate sakubitril/valsartan, sačekajte 36 sati nakon poslednje doze sakubitрила/valsartana pre nego što uzmete lek AMLOPIN COMBO (videti odeljak „Lek AMLOPIN COMBO ne smete uzimati“).

- vildagliptin, lek koji se koristi za lečenje dijabetesa (videti odeljak „Upozorenja i mere opreza“)
- racekadotril, lek koji se koristi za lečenje proлива (videti odeljak „Upozorenja i mere opreza“)
- lekove za terapiju bola i zapaljenja (npr. nesteroidni antiinflamatorni lekovi, kao što su ibuprofen, indometacin i acetilsalicilna kiselina)
- temsirolimus i druge lekove za lečenje karcinoma (hemoterapija) (videti odeljak „Upozorenja i mere opreza“)
- lekove koji pripadaju klasi mTOR inhibitora, kao što su sirolimus i everolimus (koriste se za sprečavanje odbacivanja transplantata). Videti odeljak „Upozorenja i mere opreza“.
- diuretike (lekove za izbacivanje tečnosti, kao što je furosemid)
- druge lekove koji mogu da snize krvni pritisak
- eritromicin, klaritromicin (antibiotici)
- dodatke ishrani sa kalijumom (uključujući zamene za so), diuretike koji štede kalijum (neke „vodene tablete“, npr. spironolakton, triamteren, amilorid) i druge lekove koji mogu da povećaju količinu kalijuma u krvi (npr. trimetoprim i kotrimoksazol, takođe poznat i kao trimetoprim/sulfametoksazol koji se koristi za lečenje bakterijskih infekcija; ciklosporin i takrolimus, imunosupresiv za sprečavanje odbacivanja transplantiranog organa, i heparin, koji se koristi za razređivanje krvi kako bi se sprečilo stvaranje ugruška)
- 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 teškog 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 informacije u odeljku „Lek AMLOPIN COMBO ne smete uzimati:“ i „Upozorenja i mere opreza:“)

Obavestite lekara ako uzimate neke od navedenih lekova. Lek AMLOPIN COMBO može uticati na dejstvo ovih lekova:

- lekova za lečenje šećerne bolesti (kao što su oralni lekovi za snižavanje glukoze u krvi i insulin). Lek AMLOPIN COMBO može da smanji količinu šećera u krvi. Pažljivo pratite vrednosti šećera u krvi tokom uzimanja leka AMLOPIN COMBO.
- litijuma (koristi se mentalne poremećaje). Lek AMLOPIN COMBO može da poveća količinu litijuma u krvi. Vaš lekar će morati pažljivo da prati vrednosti litijuma u krvi.
- simvastatina (lek za snižavanje holesterola u krvi). Lek AMLOPIN COMBO 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 AMLOPIN COMBO.

Uzimanje leka AMLOPIN COMBO sa hranom, pićima i alkoholom

Uzimanje alkohola sa lekom AMLOPIN COMBO može dovesti do osećaja vrtoglavice ili ošamućenosti. Ukoliko Vas interesuje koliko smete da pijete dok uzimate lek AMLOPIN COMBO, porazgovarajte o tome sa svojim lekarom, s obzirom na to da lekovi koji se koriste za snižavanje pritiska i alkohol mogu da imaju aditivni efekat.

Osobe koje uzimaju lek AMLOPIN COMBO ne treba da piju sok od grejpfruta ili da jedu grejpfrut. Grejpfrut i sok od grejpfruta mogu dovesti do povećanja koncentracije aktivne supstance (amlodipin) u krvi, što može izazvati nepredvidivi pojačan efekat leka AMLOPIN COMBO na sniženje krvnog pritiska.

Trudnoća, dojenje i plodnost

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

Trudnoća

Ne smete uzimati lek AMLOPIN COMBO tokom trudnoće.

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

Dojenje

Ako dojite ne smete da uzimate lek AMLOPIN COMBO.

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

Plodnost

Nema dovoljno podataka u vezi s mogućim dejstvom leka AMLOPIN COMBO na plodnost.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek AMLOPIN COMBO može uticati na sposobnost upravljanja vozilima 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 je verovatnije posebno na početku terapije.

Lek AMLOPIN COMBO sadrži natrijum.

Ovaj lek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrijuma po kapsuli, odnosno suštinski je bez natrijuma.

3. Kako se uzima lek AMLOPIN COMBO

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

Ukoliko osećate da lek AMLOPIN COMBO previše slabo ili previše jako deluje, obratite se lekaru ili farmaceutu.

Za oralnu upotrebu.

Lek je namenjen za odrasle.

Ovaj lek primenjajte u isto vreme svakoga dana, pre ili nakon obroka. Progutajte celu kapsulu sa vodom.

Nemojte uzimati lek AMLOPIN COMBO sa sokom od grejpfruta (videti odeljak „Uzimanje leka AMLOPIN COMBO hranom, pićima i alkoholom“) Lek AMLOPIN COMBO treba uzimati jednom dnevno.

Lekar može da promeni dozu leka koju dobijate u zavisnosti od dejstva koji lek ima kod Vas. Maksimalna dnevna doza je jedna kapsula 10 mg/10 mg.

Stariji pacijenti

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

Primena kod dece i adolescenata

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

Ako ste uzeli više leka AMLOPIN COMBO 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 AMLOPIN COMBO odmah potražite pomoć lekara ili idite do najbliže bolnice. Nemojte voziti sami do bolnice, neka Vas neko odveze ili pozovite hitnu pomoć. Ponesite pakovanje leka sa sobom da bi lekar znao koji ste lek uzeli.

Ako ste zaboravili da uzmete lek AMLOPIN COMBO

Ako zaboravite da uzmete kapsulu, preskočite dozu leka. Uzmite sledeću dozu u uobičajeno vreme. Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek AMLOPIN COMBO

Vaš lekar će Vas savetovati 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 AMLOPIN COMBO i odmah posetite lekara, ako primetite bilo koji od navedenih ozbiljnih neželjenih dejstava - možda će Vam biti potrebna hitna medicinska pomoć:

- Otok 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 AMLOPIN COMBO. Ova neželjena dejstva su povremena (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata).
- Teške kožne reakcije uključujući osip, ulceracije u ustima, osip sa stvaranjem plikova na usnama, očima, ustima, crvenilo, plikovi ili ljuštenje kože (*Stevens-Johnson-ov* sindrom, toksična epidermalna nekroliza ili eritema multiforme) i druge alergijske reakcije. *Stevens-Johnson-ov* sindrom i eritema multiforme se retko javljaju (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata). Učestalost epidermalne nekrolize je nepoznata (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka)

Obavestite odmah lekara ako se kod Vas javi:

- ubrzan rad srca, nepravilno ili snažno lupanje srca (palpitacije) (česta neželjena dejstva: mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata), bol u grudima, stezanje u grudima (angina) ili usporen puls, ubrzan puls, ili ozbiljniji problemi uključujući srčani udar (povremena neželjena dejstva: mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata) ili moždani udar (učestalost se ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka).
- otežano disanje ili zviždanje u grudima (povremena neželjena dejstva: mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata), nedostatak vazduha ili kašalj (česta neželjena dejstva: mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata). 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 koštane srži. Učestalost problema sa krvlju je retka (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata), učestalost problema sa koštanom srži je nepoznata (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka).
- jak bol u stomaku koji se može širiti u leđa. Ovo mogu biti znaci pankreatitisa (zapaljenje pankreasa). Ovo je povremeno neželjeno dejstvo (može da se javi kod najviše 1 na 100 pacijenata)
- groznica, jeza, umor, gubitak apetita, bol u želucu, mučnina, povraćanje, žuta prebojenost kože ili beonjača (žutica), taman urin. Ovo mogu biti znaci problema sa jetrom kao što je hepatitis (zapaljenje jetre) ili oštećenje jetre. Učestalost hepatitisa je veoma retka (može da se javi kod najviše 1 na 10000 pacijenata), a učestalost oštećenja jetre je nepoznata (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka).
- Ozbiljno oštećenje funkcije bubrega, uključujući opasno smanjeno izlučivanje urina. To može biti znak akutnog oboljenja bubrega. Ovo je povremeno neželjeno dejstvo (može da se javi kod najviše 1 na 100 pacijenata).

Ostala neželjena dejstva uključuju:

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

Veoma česta (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata):

- zadržavanje tečnosti (edem)

Česta (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata):

- pospanost (posebno na početku terapije)
- naleti crvenila praćeni osećajem vrućine

- oticanje članaka
- glavobolja, osećaj umora ili slabosti
- vrtoglavica. Verovatnije je da će se ovo desiti na početku terapije lekom AMLOPIN COMBO.
- nesvestica, izrazito nizak krvni pritisak (hipotenzija), naročito pri stajanju ili naglom ustajanju
- suv nadražajni kašalj, zapaljenje sinusa (sinuzitis) ili bronhitis, nedostatak vazduha
- bol u trbuhu, želucu ili crevima, poremećaj rada creva (uključujući proliv ili konstipaciju), poremećaj varenja, mučnina, povraćanje
- zapaljenje sluznice želuca i/ili creva
- osip sa ili bez uzdignuća na koži
- bol u grudima
- grčevi ili bol u mišićima
- rezultati laboratorijskih analiza koji ukazuju na povišenu koncentraciju kalijuma u odnosu na uobičajene vrednosti
- vizuelne smetnje (uključujući dvostruki vid)

Povremena (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata):

- drhtanje, bol, opšti osećaj slabosti
- poremećaj vida (uključujući zamućenje vida), zujanje u ušima
- kijanje/curenje iz nosa uzrokovano zapaljenjem sluzokože nosa (rinitis)
- gorušica, suva usta
- gubitak kose, pojačano znojenje, svrab, koprivnjača (urtikarija), crveni pečati na koži, promene boje kože, osip
- poremećaj mokrenja, pojačan nagon za mokrenjem tokom noći, učestalo mokrenje
- pojačano izlučivanje urina tokom dana u odnosu na uobičajeno
- pogoršanje postojeće proteinurije (povećana količina proteina u urinu u odnosu na uobičajenu)
- nemogućnost postizanja erekcije, seksualna nemoć kod muškaraca, smanjena seksualna želja kod muškaraca ili žena
- nelagodnost ili uvećanje dojki kod muškaraca
- bol u zglobovima, bol u leđima
- porast ili smanjenje telesne mase
- svrab i neuobičajen osećaj na koži kao što su utrnulost, trnci, bockanje, peckanje ili osećaj mravinjanja (parestezija), gubitak osećaja bola
- gubitak ili promena čula ukusa
- problemi sa spavanjem
- promene raspoloženja, tuga, anksioznost, izraženija nervoza nego obično ili nemir
- zamućenost nosa, otežano disanje ili zviždanje u grudima, pogoršanje astme
- oticanje creva koje se naziva „intestinalni angioedem“ sa simptomima kao što su bol u trbuhu, povraćanje i proliv
- gubitak apetita ili smanjenje apetita (anoreksija)
- bol u trbuhu i osećaj mučnine (gastritis)
- oticanje ruku i nogu. Ovo mogu biti znaci neuobičajeno povećanog zadržavanja vode u organizmu.
- povišena telesna temperatura (groznica)
- povećan broj određenih vrsta belih krvnih zrnaca (eozinofilija) što se otkriva analizama krvi
- analize krvi koje pokazuju promene u funkciji jetre, pankreasa ili bubrega
- problemi sa ravnotežom (vertigo)

Retka (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata):

- drhtavica ili konfuzija
- crven i otečen jezik
- izrazito ljušćenje i perutanje kože, svrab, izdignut kožni osip praćen svrabom
- problemi sa noktima (npr. gubitak ili odvajanje nokta od ležišta)
- mrlje na koži i hladni ekstremiteti
- crvenilo, svrab, oticanje ili suženje očiju
- zapaljenje krvnih sudova, koje je često praćeno osipom
- žuta prebojenost kože (žutica), oštećene ćelije jetre
- suženje krvnih sudova
- poremećaj sluha

- analize krvi koje pokazuju smanjenje broja crvenih krvnih zrnaca, belih krvnih zrnaca ili trombocita ili hemoglobina

Veoma retka (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata):

- veća osetljivost na sunce nego što je uobičajeno
- povišene vrednosti šećera u krvi (hiperglikemija)
- oticanje desni
- povećana mišićna napetost
- poremećaj nerava koji uzrokuje slabost mišića, trnce i utrnulost
- zapaljenje pankreasa (pankreatitis)

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- koncentrisan urin (tamne boje), osećaj mučnine ili povraćanje, grčevi mišića, konfuzija i epileptični napadi koji mogu dovesti do neadekvatne sekrecije antidiuretskog hormona. Ako imate neki od gore navedenih simptoma, odmah kontaktirajte svog lekara.
- podrhtavanje, ukočenost, izraz lica poput maske, usporeni pokreti i nezgrapnan, neuravnotežen hod
- analize krvi koje pokazuju povećan broj određenih antitela (deo imunskog sistema)

Morate obavestiti svog lekara ako neka od sledećih neželjenih dejstava postanu ozbiljna ili traju duže od nekoliko dana.

- problemi sa koncentracijom
- zapaljenje sluznice usta sa manjim čirevima
- 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*)
- iznenadno crvenilo kože praćeno osećajem vrućine
- usporene ili oslabljene reakcije
- poremećaj čula mirisa
- debele naslage crvene/sjajne kože (psorijaza) ili osip koji je sjajan

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta ili medicinsku sestru. 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 AMLOPIN COMBO

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek AMLOPIN COMBO posle isteka roka upotrebe naznačenog na pakovanju nakon „Važi do:“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Lek čuvati na temperaturi do 30°C.

Lek 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 bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek AMLOPIN COMBO

Aktivne supstance su ramipril i amlodipin-besilat.

AMLOPIN COMBO, 5 mg / 5 mg, kapsula, tvrda

Jedna kapsula, tvrda sadrži 5 mg ramiprila i 5 mg amlodipina, u obliku amlodipin-besilata.

AMLOPIN COMBO, 5 mg / 10 mg, kapsula, tvrda

Jedna kapsula, tvrda sadrži 5 mg ramiprila i 10 mg amlodipina, u obliku amlodipin-besilata.

AMLOPIN COMBO, 10 mg / 5 mg, kapsula, tvrda

Jedna kapsula, tvrda sadrži 10 mg ramiprila i 5 mg amlodipina, u obliku amlodipin-besilata.

AMLOPIN COMBO, 10 mg / 10 mg, kapsula, tvrda

Jedna kapsula, tvrda sadrži 10 mg ramiprila i 10 mg amlodipina, u obliku amlodipin-besilata.

Pomoćne supstance su:

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

Oмотаč kapsule (5mg/5mg; 5mg/10mg; 10mg/5mg): gvožđe (III)-oksid, crveni (E172); titan-dioksid (E171); želatin.

Oмотаč kapsule (10 mg/10 mg): gvožđe (III)-oksid, žuti (E172); gvožđe (III)-oksid, crni (E172); gvožđe (III)-oksid, crveni (E172); titan-dioksid (E171); želatin.

Kako izgleda lek AMLOPIN COMBO i sadržaj pakovanja

AMLOPIN COMBO, 5 mg / 5 mg, kapsula, tvrda

Tvrde želatinske kapsule No1, neprozirne kape ružičaste boje i neprozirnog tela bele boje. Sadržaj kapsule: beli do skoro beli prašak.

AMLOPIN COMBO, 5 mg / 10 mg, kapsula, tvrda

Tvrde želatinske kapsule No1, neprozirne kape crveno-braon boje i neprozirnog tela bele boje. Sadržaj kapsule: beli do skoro beli prašak.

AMLOPIN COMBO, 10 mg / 5 mg, kapsula, tvrda

Tvrde želatinske kapsule No1, neprozirne kape tamno ružičaste boje i neprozirnog tela bele boje. Sadržaj kapsule: beli do skoro beli prašak.

AMLOPIN COMBO, 10 mg / 10 mg, kapsula, tvrda

Tvrde želatinske kapsule No1, neprozirne kape braon boje i neprozirnog tela bele boje. Sadržaj kapsule: beli do skoro beli prašak.

Unutrašnje pakovanje je PA/Al/PVC/Al blister koji sadrži 7 kapsula, tvrdih.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 4 blistera (ukupno 28 kapsula, tvrdih) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole

PREDSTAVNIŠTVO SANDOZ PHARMACEUTICALS D.D. BEOGRAD
Kneginje Zorke 2, Beograd

Proizvođač

LEK FARMACEVTSKA DRUŽBA D.D.,
Verovškova 57, Ljubljana, Slovenija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Oktobar, 2022.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

AMLOPIN COMBO, 5 mg / 5 mg, kapsula, tvrda: 515-01-00039-21-003 od 31.10.2022.

AMLOPIN COMBO, 5 mg / 10 mg, kapsula, tvrda: 515-01-00040-21-003 od 31.10.2022.

AMLOPIN COMBO, 10 mg / 5 mg, kapsula, tvrda: 515-01-00042-21-003 od 31.10.2022.

AMLOPIN COMBO, 10 mg / 10 mg, kapsula, tvrda: 515-01-00043-21-003 od 31.10.2022.