

Prospect: Informații pentru pacient

Ramikomb 5 mg/1,5 mg capsule cu eliberare modificată Ramikomb 10 mg/1,5 mg capsule cu eliberare modificată ramipril/indapamidă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Ramikomb și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ramikomb
3. Cum să utilizați Ramikomb
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Ramikomb
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Ramikomb și pentru ce se utilizează

Ramikomb capsule cu eliberare modificată poate fi utilizat pentru tratarea hipertensiunii arteriale (tensiune arterială mare) la adulți.

Ramikomb conține două substanțe active diferite, numite ramipril și indapamidă, într-o singură capsulă. Ambele substanțe ajută la controlul tensiunii arteriale mari:

- Ramiprilul aparține unui grup de medicamente numite inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (ACE). Acesta acționează prin reducerea producției de substanțe care ar putea crește tensiunea arterială. Acesta relaxează și dilată vasele de sânge, facilitând pomparea sângelui de către inimă în organism.
- Indapamida este un diuretic. Majoritatea diureticilor cresc cantitatea de urină produsă de rinichi. Cu toate acestea, indapamida este diferită de alte diuretice, deoarece provoacă doar o ușoară creștere a cantității de urină produsă. În plus, indapamida dilată vasele de sânge, astfel încât sângele să circule mai ușor. Acest lucru ajută la scăderea tensiunii arteriale.

Medicul dumneavoastră vă poate prescrie Ramikomb capsule cu doză fixă, dacă luați deja atât ramipril cât și indapamidă în aceeași doză, dar ca produse separate.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ramikomb

Nu utilizați Ramikomb :

- dacă sunteți alergic la ramipril sau la orice alt medicament inhibitor al ECA, la indapamidă sau la alte sulfonamide sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- dacă ați avut vreodată o reacție alergică gravă numită „angioedem”. Semnele includ mâncărime, urticarie, pete roșii pe mâini, picioare și gât, umflarea gâtului și a limbii, umflare în jurul ochilor și buzelor, dificultăți la respirație și înghițire.
- dacă ați luat sau luați în prezent sacubitril/valsartan, un medicament utilizat pentru tratarea unui tip de insuficiență cardiacă pe termen lung (cronică) la adulți, deoarece riscul de angioedem (umflarea rapidă a membranelor mucoase într-o zonă precum gâtul) este crescut.
- dacă sunteți supus dializei sau oricărui alt tip de filtrare a sângelui. În funcție de aparatul utilizat, Ramikomb poate să nu fie adecvat pentru dumneavoastră.
- dacă suferiți de o boală severă de rinichi sau de orice alte probleme la nivelul rinichilor în care irigarea cu sânge a rinichilor este redusă (stenoză a arterei renale).
- dacă aveți o boală severă de ficat sau suferiți de o afecțiune numită encefalopatie hepatică (disfuncție cerebrală cauzată de o boală hepatică).
- dacă aveți un valoare scăzută de potasiu în sânge.
- dacă sunteți gravidă în mai mult de 3 luni (cu toate acestea, în primele luni de sarcină nu se recomandă administrarea Ramikomb /a se vedea punctul de mai jos „Sarcina și alăptarea”).
- dacă tensiunea arterială este anormal de mică sau instabilă. Medicul dumneavoastră va trebui să facă această evaluare.
- dacă aveți diabet zaharat sau insuficiență renală și sunteți tratată în același timp cu un medicament pentru scăderea tensiunii arteriale care conține aliskiren.

Nu luați Ramikomb dacă vă aflați în oricare dintre situațiile de mai sus. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a lua Ramikomb.

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul sau farmacistul înainte de a lua Ramikomb:

- dacă aveți probleme la nivelul ficatului (de exemplu, ciroză sau ascită).
- dacă aveți diabet zaharat.
- dacă aveți gută.
- dacă aveți probleme la nivelul inimii, orice probleme de ritm cardiac.
- dacă aveți probleme la nivelul rinichilor (inclusiv transplant renal) sau efectuați ședințe de dializă.
- dacă observați o scădere a acuității vizuale sau dureri la nivelul ochilor. Acestea pot fi simptome ale acumulării de lichid în stratul vascular al ochiului (efuziune coroidală) sau ale creșterii presiunii intraoculare și pot apărea în decurs de câteva ore sau săptămâni de la administrarea Ramikomb. Dacă nu este tratată, această afecțiune poate duce la pierderea permanentă a vederii. Dacă ați avut anterior o alergie la penicilină sau sulfonamide, puteți prezenta un risc mai mare de a dezvolta această afecțiune.
- dacă ați pierdut o cantitate mare de săruri sau lichide din organism (din cauza vărsăturilor, diareei, transpirației mai abundente decât de obicei, unei diete cu conținut scăzut în sare, administrării de diuretice (comprimate pentru eliminarea apei) pe o perioadă îndelungată sau dializei).
- dacă urmează să efectuați un tratament pentru reducerea alergiei la înțepăturile de albine sau viespi (desensibilizare).
- dacă urmează să vi se administreze un anesteziec. Acesta poate fi administrat pentru o intervenție chirurgicală sau pentru orice procedură stomatologică. Este posibil să fie necesar să întrerupeți tratamentul cu Ramikomb cu o zi înainte; cereți sfatul medicului dumneavoastră.
- Medicul dumneavoastră vă poate solicita efectuarea analizelor de sânge dacă aveți valori prea mari sau prea mici ale potasiului și sodiului sau valori mari ale calciului în sânge (evidențiate în rezultatele analizelor de sânge).
- dacă luați orice medicament sau aveți o afecțiune medicală care poate reduce valorile sodiului din sânge. În acest caz, medicul dumneavoastră vă poate solicita efectuarea periodică a analizelor de sânge pentru a verifica valorile sodiului, în special dacă sunteți în vârstă.

- dacă luați oricare dintre următoarele medicamente care pot crește riscul de angioedem, o reacție alergică gravă, cum sunt:
 - inhibitori ai neprilizinei (NEP) (cum ar fi raccadotrilul, un medicament utilizat pentru tratarea diareei),
 - medicamente utilizate pentru prevenirea respingerii transplantului de organe și pentru cancer (de exemplu, temsirolimus, sirolimus, everolimus și alte medicamente aparținând clasei inhibitorilor mTOR),
 - vildagliptin, un medicament utilizat pentru tratarea diabetului. Pentru sacubitril/valsartan, consultați pct.2 în secțiunea „Nu luați Ramikomb”.
 - dacă aveți o boală vasculară de colagen, cum ar fi sclerodermia sau lupusul eritematos sistemic.
 - dacă luați oricare dintre următoarele medicamente utilizate pentru tratarea hipertensiunii arteriale:
 - un antagonist al receptorilor angiotensinei II (BRA) (cunoscut și sub denumirea de sartani – de exemplu, valsartan, telmisartan, irbesartan), în special dacă aveți probleme renale legate de diabet,
 - aliskiren.
- Medicul dumneavoastră vă poate verifica funcția renală, tensiunea arterială și cantitatea de electroliți (de exemplu, potasiu, sodiu, calciu) din sânge la intervale regulate. Consultați și informațiile din secțiunea „Nu luați Ramikomb”.
- dacă aveți tulburări musculare, inclusiv dureri musculare, sensibilitate, slăbiciune sau crampe.
 - dacă trebuie să faceți un test pentru a verifica funcționarea glandei paratiroide.
 - Trebuie să informați medicul dacă credeți că sunteți (sau ați putea fi) gravidă. Ramikomb nu este recomandat în primele 3 luni de sarcină. Nu trebuie administrat dacă sunteți însărcinată în mai mult de 3 luni, deoarece poate provoca leziuni grave fătului dacă este utilizat în această etapă a sarcinii (vezi secțiunea de mai jos „Sarcina și alăptarea”).
 - Trebuie să vă informați medicul dacă ați avut reacții de fotosensibilitate.

Inhibitorii ECA provoacă o rată mai mare de angioedem (reacție alergică care poate include erupții cutanate, probleme de înghițire sau respirație, umflarea buzelor, feței, gâtului sau limbii) la pacienții de culoare decât la pacienții care nu sunt de culoare.

La fel ca și în cazul altor inhibitori ECA, ramiprilul poate fi mai puțin eficient în scăderea tensiunii arteriale la pacienții de culoare decât la pacienții care nu sunt de culoare.

Dacă considerați că vreuna dintre aceste situații se aplică în cazul dumneavoastră sau dacă aveți întrebări sau îndoieli cu privire la administrarea medicamentului, consultați medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Copii și adolescenți

Ramikomb nu este recomandat pentru utilizare la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani, deoarece siguranța și eficacitatea Ramikomb nu au fost stabilite la această populație.

Alte medicamente și Ramikomb

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Acest lucru este important, deoarece Ramikomb poate afecta modul de acțiune al altor medicamente. De asemenea, unele medicamente pot afecta modul de acțiune al Ramikomb.

Este posibil ca medicul dumneavoastră să fie nevoit să vă modifice doza și/sau să ia alte măsuri de precauție sau chiar să vă ceară să întrerupeți administrarea unuia dintre medicamente.

Nu trebuie să luați Ramikomb împreună cu litiu (pentru probleme de sănătate mintală, de exemplu depresie), din cauza riscului de creștere a nivelului de litiu în sânge.

Dacă luați un antagonist al receptorilor angiotensinei II (BRA) sau aliskiren (a se vedea și informațiile din secțiunile „Nu luați Ramikomb” și „Avertismente și precauții”).

Asigurați-vă că informați medicul dumneavoastră dacă luați oricare dintre următoarele medicamente:

- Sacubitril/valsartan – utilizat pentru tratarea unui tip de insuficiență cardiacă cronică la adulți (vezi secțiunea 2 „Nu luați Ramikomb”).
- Inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (ACE) (utilizați pentru tratarea hipertensiunii arteriale).
- Medicamente utilizate pentru probleme de ritm cardiac (de exemplu, chinidină, hidrochinidină, disopiramidă, amiodaronă, sotalol, ibutilidă, dofetilidă, digitalină, bretiliu, procainamidă).
- Medicamente utilizate pentru tratamentul tensiunii arteriale scăzute, șocului, insuficienței cardiace, astmului bronșic sau alergiilor, cum sunt efedrina, noradrenalina sau adrenalina. Medicul dumneavoastră va trebui să vă verifice tensiunea arterială.
- Medicamente utilizate pentru tratarea anginei pectorale sau a unei afecțiuni care provoacă dureri în piept (de exemplu, nitrați, bepridil).
- Medicamente utilizate pentru tratarea hiperplaziei benigne de prostată (de exemplu, alfuzosin, doxazosin, prazosin, tamsulosin, terazosin).
- Medicamente utilizate pentru ameliorarea durerii și inflamației (de exemplu, medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), cum sunt ibuprofenul sau indometacina, sau acidul acetilsalicilic).
- Medicamente utilizate pentru tratarea tulburărilor mentale precum depresia, anxietatea, schizofrenia (de exemplu, antidepressive triciclice, medicamente antipsihotice, neuroleptice (cum sunt clorpromazină, levomepromazină, trifluoperazină, amisulpridă, sulpiridă, sultopridă, tiapridă, haloperidol, droperidol, pimozidă) sau pentru dependență (metadonă).
- Vincamina injectabilă (utilizată pentru tratarea tulburărilor cognitive simptomatice la vârstnici, inclusiv pierderea memoriei).
- Antibiotice utilizate pentru tratarea infecțiilor bacteriene (de exemplu, sparfloxacină, moxifloxacină, eritromicină injectabilă).
- Pentamidină (utilizată pentru tratarea anumitor tipuri de pneumonie).
- Amfotericina B injectabilă (medicamente antifungice).
- Halofantrină (medicament antiparazitar utilizat pentru tratarea anumitor tipuri de malarie).
- Antihistaminice utilizate pentru tratarea reacțiilor alergice, cum sunt febra fânului (de exemplu, mizolastină, astemizol, terfenadină).
- Medicamente pentru cancer (chimioterapie), de exemplu, temsirolimus.
- Medicamente pentru prevenirea respingerii organelor după un transplant (de exemplu, ciclosporină, tacrolimus, sirolimus, everolimus și alte medicamente aparținând clasei inhibitorilor mTOR) sau pentru tratarea bolilor autoimune sau a bolilor reumatice sau dermatologice severe.
- Diuretice (comprimate pentru eliminarea apei), cum este furosemidul.
- Suplimente de potasiu (inclusiv înlocuitori de sare), diuretice care economisesc potasiul și alte medicamente care pot crește cantitatea de potasiu din sânge (de exemplu, spironolactonă, triamteren, amilorid, trimetoprim singur sau în combinație cu sulfametoxazol (co-trimoxazol, pentru infecții cauzate de bacterii); și heparină (pentru subțierea sângelui).
- Medicamente steroizi utilizați pentru tratarea diverselor afecțiuni, inclusiv astm bronșic sever și inflamații, cum ar fi prednisolonul.
- Alopurinol (utilizat pentru scăderea acidului uric din sânge).
- Racecadotril (utilizat împotriva diareei).
- Medii de contrast iodate (utilizate pentru teste care implică raze X).
- Comprimate de calciu sau alte suplimente de calciu.
- Cisapridă, difemanil (utilizate pentru tratarea problemelor gastro-intestinale).
- Laxative stimulante.
- Tetracosactidă (pentru tratarea bolii Crohn).
- Baclofen (pentru tratarea rigidității musculare care apare în boli precum scleroza multiplă).
- Medicamente pentru diabet, cum sunt medicamentele orale pentru scăderea glicemiei (de exemplu, vildagliptina, utilizată pentru tratarea diabetului de tip 2, sau metformina) și insulina.

Ramikomb poate scădea nivelul glicemiei. Verificați cu atenție nivelul glicemiei în timpul tratamentului cu Ramikomb.

Dacă vă aflați în oricare dintre situațiile de mai sus (sau nu sunteți sigur), discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a lua Ramikomb.

Ramikomb cu alimente, băuturi și alcool

Consumul de alcool împreună cu Ramikomb poate provoca amețală sau senzație de leșin. Dacă sunteți îngrijorat cu privire la cantitatea de alcool pe care o puteți consuma în timpul tratamentului cu Ramikomb, discutați acest aspect cu medicul dumneavoastră, deoarece medicamentele utilizate pentru reducerea tensiunii arteriale și alcoolul pot avea efecte cumulative.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să aveți un copil, cereți sfatul medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Trebuie să vă informați medicul dacă credeți că sunteți (sau ați putea fi) gravidă. Medicul vă va recomanda, în mod normal, să întrerupeți administrarea medicamentului înainte de a rămâne gravidă sau imediat ce aflați că sunteți gravidă și să începeți să luați un alt medicament în locul Ramikomb. Nu trebuie să luați Ramikomb în primele 12 săptămâni de sarcină și nu trebuie să îl luați deloc începând cu săptămâna a 13-a, deoarece utilizarea acestuia în timpul sarcinii poate fi dăunătoare pentru copil.

Dacă rămâneți gravidă în timpul tratamentului cu Ramikomb, informați imediat medicul dumneavoastră. Trecerea la un tratament alternativ adecvat trebuie efectuată înainte de planificarea unei sarcini.

Alăptarea

Ramikomb nu este recomandat mamelor care alăptează. Medicul dumneavoastră poate alege un alt tratament pentru dumneavoastră dacă doriți să alăptați, în special dacă bebelușul dumneavoastră este nou-născut sau s-a născut prematur.

Fertilitate

Nu sunt disponibile date privind fertilitatea la om pentru Ramikomb.

Nu sunt disponibile date la om pentru ramipril sau indapamidă în monoterapie.

Conducerea vehiculelor și utilizarea utilajelor

Acest medicament poate provoca reacții adverse datorate scăderii tensiunii arteriale, cum sunt amețeli sau oboseală (vezi secțiunea 4). Aceste reacții adverse sunt mai probabile după începerea tratamentului și după creșterea dozei. Dacă se întâmplă acest lucru, trebuie să vă abțineți de la conducerea vehiculelor și de la alte activități care necesită vigilență. Cu toate acestea, sub control adecvat, aceste reacții adverse sunt puțin probabile.

Ramikomb conține lactoză și sodiu

Dacă medicul dumneavoastră v-a informat că aveți intoleranță la anumite zaharuri, contactați-l înainte de a lua acest medicament.

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol sodiu (23 mg) per comprimat, adică este practic „fără sodiu”.

3. Cum să utilizați Ramikomb

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a indicat medicul dumneavoastră. Dacă aveți nelămuriri, consultați medicul sau farmacistul.

Tratamentul pentru hipertensiune arterială este de obicei pe toată durata vieții.

Doza recomandată este

- O capsulă (cu concentrația indicată) la aceeași oră în fiecare zi, de preferință dimineața.
- Nu luați mai mult de o capsulă pe zi.
- Luați acest medicament pe cale orală. Înghițiți capsula întreagă, cu o cantitate suficientă de lichid, fără a o mesteca. Înclinați ușor capul înainte când înghițiți capsula.
- Ramikomb poate fi administrat cu sau fără alimente.

Utilizarea la copii și adolescenți

Ramikomb nu este recomandat pentru utilizare la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Dacă luați mai mult Ramikomb decât trebuie

Dacă luați mai multe capsule decât vi s-a prescris, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți direct la cea mai apropiată secție de urgență a unui spital. Nu conduceți până la spital, rugați pe cineva să vă ducă sau chemați o ambulanță. Luați cu dumneavoastră ambalajul medicamentului. Astfel, medicul va ști ce ați luat.

Cel mai probabil simptom asociat cu supradozajul este tensiunea arterială scăzută. Simptomele tensiunii arteriale excesive sunt greață, vărsături, crampe, amețală, somnolență, confuzie și modificări ale cantității de urină produsă de rinichi.

Dacă uitați să luați Ramikomb

Dacă uitați să luați o doză de medicament, luați următoarea doză la ora obișnuită. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă întrerupeți administrarea Ramikomb

Nu întrerupeți brusc administrarea Ramikomb și nu modificați doza fără a consulta medicul.

Dacă aveți întrebări suplimentare privind utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, deși nu toată lumea le prezintă.

Întrerupeți administrarea Ramikomb și solicitați imediat asistență medicală dacă prezentați oricare dintre următoarele reacții adverse grave - este posibil să aveți nevoie de tratament medical de urgență:

- Umflarea feței, buzelor, gurii, limbii sau gâtului, umflarea membranelor mucoase ale gâtului sau căilor respiratorii, care duce la dificultăți de respirație sau înghițire. Acestea ar putea fi semne ale unei reacții alergice severe (angioedem) la Ramikomb. Dacă se întâmplă acest lucru, contactați imediat medicul dumneavoastră. (Mai puțin frecvente) (pot afecta până la 1 din 100 de persoane).
- Reacții cutanate severe, inclusiv erupții cutanate, ulcerații în gură, agravarea unei boli cutanate preexistente, înroșire, formarea de vezicule sau desprinderea pielii, inflamația membranelor mucoase (cum este sindromul Stevens-Johnson, necroza epidermică toxică sau eritemul multiform) sau alte reacții alergice (de exemplu, urticarie). Dacă se întâmplă acest lucru, contactați imediat medicul dumneavoastră. (Foarte rare) (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane).

Informații imediat medicul dumneavoastră dacă prezentați:

- Bătăi mai rapide ale inimii, bătăi neregulate sau puternice ale inimii (care pot pune viața în pericol în unele cazuri), dureri în piept, senzație de apăsare în piept sau probleme mai grave, inclusiv atac de cord și accident vascular cerebral, pot apărea cu (frecvență necunoscută).
- Dificultăți de respirație sau tuse. Acestea pot fi semne ale unor probleme pulmonare.

- Apariția mai ușoară de vânătăi, sângerări mai lungi decât în mod normal, orice semn de sângerare (de exemplu, sângerare din gingii), pete violacee, pete pe piele sau infecții mai ușoare decât de obicei, dureri în gât și febră, senzație de oboseală, leșin, amețeli sau piele palidă. Acestea pot fi semne ale unor probleme ale sângelui sau măduvei osoase.
- Dureri abdominale severe care pot ajunge până în spate. Acesta ar putea fi un semn de pancreatită (inflamație a pancreasului) (Foarte rare: pot afecta până la 1 din 10000 de persoane).
- Febră, frisoane, oboseală, pierderea poftei de mâncare, dureri de stomac, senzație de rău, îngălbenirea pielii sau a ochilor (icter). Acestea pot fi semne ale unor probleme hepatice, cum sunt hepatita (inflamația ficatului) sau leziuni hepatice (encefalopatia hepatică poate apărea cu frecvență necunoscută).
- Urină concentrată (de culoare închisă), senzație de greață sau vărsături, crampe musculare, confuzie și convulsii, care pot fi cauzate de secreția inadecvată de ADH (hormon antidiuretic). Dacă aveți aceste simptome, contactați medicul cât mai curând posibil (frecvență necunoscută).
- Slăbiciune musculară, crampe, sensibilitate sau durere și, în special, dacă în același timp vă simțiți rău sau aveți febră, acestea pot fi cauzate de o descompunere musculară anormală, numită rabdomioliză (poate apărea cu frecvență necunoscută).

Alte reacții adverse includ:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Reacții alergice/de hipersensibilitate, în principal dermatologice, la subiecții cu predispoziție la reacții alergice și astmatice.
- Analize de sânge care indică un nivel mai mare sau mai mic de potasiu decât în mod normal în sânge.
- Amețeală, dureri de cap, care sunt mai probabile atunci când începeți să luați Ramikomb sau începeți să luați o doză mai mare.
- Leșin, hipotensiune (tensiune arterială anormal de scăzută, în special atunci când vă ridicați sau vă așezați rapid, numită hipotensiune ortostatică).
- Tuse uscată, iritantă, inflamație a sinusurilor (sinuzită) sau bronșită (inflamație a căilor respiratorii), dificultăți de respirație (dispnee).
- Durere sau disconfort la nivelul stomacului sau intestinului (inflamație), indigestie (balonare abdominală, arsuri la stomac), senzație de rău sau greață (greață sau vărsături), diaree.
- Erupții trecătoare pe piele, în special maculo-papulare, cu sau fără zone în relief.
- Dureri în piept.
- Crampe sau dureri musculare.
- Senzație de oboseală.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane)

- Creșterea numărului anumitor celule albe din sânge (eozinofilie) constatată în urma unui test de sânge.
- Pierderea sau scăderea apetitului (anorexie).
- Valori mici ale sodiului în sânge, care poate duce la deshidratare și tensiune arterială scăzută (hiponatremie).
- Stare depresivă, anxietate, nervozitate sau agitație mai accentuate decât de obicei.
- Probleme cu somnul.
- Senzație de amețeală (vertij).
- Puncte roșii pe piele (purpură), mâncărime și senzații neobișnuite la nivelul pielii, cum ar fi amorțeală, furnicături, înțepături, arsură sau senzație de furnicături pe piele (parestizie).
- Pierderea sau modificarea gustului (ageuzie, disgeuzie).
- Probleme oculare, inclusiv vedere încețoșată, tulburări de vedere.
- Presiune sau durere în piept, de obicei în partea stângă a corpului, care pot fi simptome ale unui atac de cord (de exemplu, angină pectorală sau infarct miocardic), ritm cardiac accelerat, neregulat sau puternic, palpitații (senzația de bătaii ale inimii) și umflarea brațelor și

picioarelor, care pot fi un semn că organismul reține mai multă apă decât în mod normal (edem periferic).

- Înroșirea feței.
- Dificultăți de respirație sau agravarea astmului (inclusiv astm agravat), nas înfundat.
- Reacție alergică severă (angioedem) prin umflarea pielii extremităților sau a feței, umflarea buzelor sau a limbii, umflarea membranelor mucoase ale gâtului sau căilor respiratorii, care duce la dificultăți de respirație sau înghițire.
- Umflarea intestinului, numită „angioedem intestinal”, care se manifestă prin simptome precum dureri abdominale în partea superioară, inclusiv inflamația intestinului (gastrită), constipație, gură uscată.
- Analize de sânge care indică faptul că ficatul nu funcționează corect (modificări ale enzimelor hepatice, creșterea nivelului de bilirubină).
- Dureri abdominale severe care pot ajunge până în spate, însoțite de creșterea enzimelor pancreatice. Acesta poate fi un semn al inflamației pancreasului (pancreatită).
- Insuficiență renală (inclusiv insuficiență renală), eliminarea unei cantități mai mari de apă (urină) decât în mod obișnuit pe parcursul zilei, agravarea unei proteinurii preexistente, creșterea nivelului de uree și creatinină din sânge.
- Transpirație mai abundentă decât în mod obișnuit.
- Dureri articulare.
- Incapacitate sexuală la bărbați (impotență) sau scăderea libidoului la bărbați sau femei.
- Febră.

Rare (pot afecta până la 1 din 1.000 de persoane)

- Analize de sânge care indică o scădere a numărului de globule roșii (anemie), globule albe [neutropenie sau agranulocitoză (care poate provoca febră inexplicabilă, dureri în gât sau alte simptome asemănătoare gripei)] sau trombocite (care provoacă vânătăi ușoare și sângerări nazale) sau a cantității de hemoglobină.
- Niveluri scăzute de clor și magneziu în sânge.
- Senzație de tremur (tremor) sau confuzie (stare de confuzie).
- Tulburări de echilibru.
- Ochi roșii, cu senzație de mâncărime, umflați sau cu lăcrimare abundentă (conjunctivită).
- Tulburări de auz și zgomote în urechi (tinitus).
- Scăderea perfuziei prin vase din cauza stenozei vasculare (hipoperfuzie), inflamația vaselor de sânge (vasculită).
- Limbă roșie și umflată (glosită).
- Îngălbenire a pielii sau a ochilor (icter colestatic) sau leziuni ale celulelor hepatice.
- Exfoliere severă sau descumare a pielii, mâncărime, erupții cutanate cu noduli.
- Urticarie.
- Probleme cu unghiile (de exemplu, slăbirea sau separarea unghiei de patul unghial, onicoliză).
- Pete pe piele și extremități reci.
- Senzație de oboseală sau slăbiciune.

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10.000 de persoane)

- Nivel ridicat de calciu în sânge.
- Sensibilitate la soare mai mare decât în mod obișnuit (reacție de fotosensibilitate).
- Reacții cutanate severe care includ erupții cutanate, ulcerații în gură, agravarea unei boli cutanate preexistente, înroșire, formarea de vezicule sau desprinderea pielii, inflamația membranelor mucoase (cum sunt sindromul Stevens-Johnson, necroza epidermică toxică sau eritemul multiforme) sau alte reacții alergice (de exemplu, urticarie).

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile):

- Analize de sânge care indică un număr prea mic de celule sanguine în sânge (măduva osoasă nu funcționează corect).
- Reacții anafilactice sau anafilactice, creșterea anticorpilor antinucleari.
- Dificultăți de concentrare, tulburări de atenție.

- Ischmie cerebrală, inclusiv accident vascular cerebral ischemic și accident ischemic tranzitoriu.
- Afectarea abilităților psihomotorii, senzație de arsură, parosmie (modificarea percepției mirosurilor).
- Miopie, vedere scurtă.
- Scăderea acuității vizuale sau durere la nivelul ochilor din cauza presiunii ridicate (posibile semne de acumulare de lichid în stratul vascular al ochiului (efuziune coroidală) sau glaucom acut cu unghi închis).
- Electrocardiogramă (ECG) anormală (QT prelungit), o formă specifică de aritmie numită *torsada vârfurilor* (potențial fatală).
- Degetele de la mâini și picioare își schimbă culoarea când vă este frig și apoi simțiți furnicături sau durere când vă încălziți (fenomenul Raynaud).
- Ulcere în cavitatea bucală (stomatită aftoasă).
- Psoriazis agravat, dermatită psoriaziformă, pemfigoid sau exantem sau enantem lichenoid, pemfigus.
- Căderea părului (alopecie).
- Dacă suferiți de lupus eritematos sistemic (un tip de boală a colagenului), acesta se poate agrava.
- Mărirea sânilor la bărbați.
- Creșterea valorii glucozei din sânge.
- Creșterea valorii acidului uric în sânge, care poate provoca sau agrava guta (dureri articulare, în special la nivelul picioarelor).
- Slăbiciune musculară, crampe, sensibilitate sau durere și, în special, dacă în același timp vă simțiți rău sau aveți febră, acestea pot fi cauzate de o descompunere musculară anormală, numită rabdomioliză.

Efectele secundare raportate ale Ramikomb au fost în concordanță cu profilul de efecte secundare al ingredientelor active individuale ale Ramikomb (rarmipril și indapamidă) administrate în aceeași doză.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Ramikomb

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și blister. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

Nu aruncați medicamentele în apa uzată sau în deșeurile menajere. Adresați-vă farmacistului pentru a afla cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai utilizați. Aceste măsuri vor contribui la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Ramikomb

Substanțele active sunt: ramipril și indapamidă.

Ramikomb 5 mg/1,5 mg capsule cu eliberare modificată

Fiecare capsulă conține ramipril 5 mg și 1,5 mg indapamidă.

Ramikomb 10 mg/1,5 mg capsule cu eliberare modificată

Fiecare capsulă conține 10 mg ramipril și 1,5 mg indapamidă.

Celelalte ingrediente sunt:

Miezul capsulei: lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, crospovidonă, hipromeloză, stearat de magneziu, stearil fumarat de sodiu, dioxid de siliciu coloidal hidrofob, dioxid de siliciu coloidal anhidru, oxid galben de fer (E172).

Învelișul capsulei: gelatină, oxid galben de fer (E172), oxid roșu de fer (E172), dioxid de titan (E171).

Cum arată Ramikomb și conținutul ambalajului

Ramikomb 5 mg/1,5 mg capsule cu eliberare modificată:

Capsulă din gelatină tare, de dimensiunea 0, cu corp de culoare galben pal și cap de culoare roșu, umplută cu două comprimate. Lungimea capsulei este de aproximativ 21,7 mm.

Un comprimat care conține ramipril este un comprimat rotund, biconvex, de culoare galben pal, neted pe ambele fețe; pe suprafața acestui comprimat sunt permise pete de culoare alb și brun-gălbui.

Celălalt comprimat, care conține indapamid, este un comprimat rotund, biconvex, de culoare alb sau alb-gălbui, cu marcajul stilizat „I” pe o față și neted pe cealaltă față.

Ramikomb 10 mg/1,5 mg capsule cu eliberare modificată:

Capsulă din gelatină, de dimensiunea 0, cu corp de culoare galben pal și cap de culoare brun-roșcat, umplută cu două comprimate. Lungimea capsulei este de aproximativ 21,7 mm.

Un comprimat care conține ramipril este un comprimat rotund, biconvex, de culoare galben pal, neted pe ambele fețe; pe suprafața acestui comprimat sunt permise pete de culoare alb și brun-gălbui.

Celălalt comprimat, care conține indapamid, este un comprimat rotund, biconvex, de culoare alb sau alb-gălbui, cu marcajul stilizat „I” pe o față și neted pe cealaltă față.

Cutie cu blistere (OPA-Al-PVC//Al) conținând 10, 28, 30, 56, 60, 90, 100 sau 112 capsule cu eliberare modificată.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Egis Pharmaceuticals PLC
Keresztúri út 30-38, 1106 Budapesta
Ungaria

Fabricanți

Egis Pharmaceuticals PLC
Mátyás király u. 65, 9900 Körmend
Ungaria

Egis Pharmaceuticals PLC
Bökényföldi út 118-120, 1165 Budapesta
Ungaria

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Țara	Denumirea comercială
Bulgaria	Рамикомб 5 mg/1,5 mg, 10 mg/1,5 mg капсули с изменено освобождаване, твърда Ramikomb 5 mg/1.5 mg, 10 mg/1.5 mg modified-release hard capsules
Cehia	Bontens
Lituania	Camimbo 5 mg/1,5 mg, 10 mg/1,5 mg modifikuoto atpalaidavimo kietojis kapsulės
Letonia	Camimbo 5 mg/1,5 mg, 10 mg/1,5 mg modificētās darbības cietās kapsulas
Polonia	Ammorro
România	Ramikomb 5 mg/1,5 mg, 10 mg/1,5 mg capsule cu eliberare modificată
Slovacia	Camimbo 5 mg/1,5 mg, 10 mg/1,5 mg
Ungaria	Ammorro 5 mg/1,5 mg, 10 mg/1,5 mg módosított-hatóanyagleadású kemény kapszula

Acest prospect a fost aprobat în martie 2026.