

Příbalová informace: informace pro pacienta

Egiramlon 5 mg/5 mg tvrdé tobolky
Egiramlon 5 mg/10 mg tvrdé tobolky
Egiramlon 10 mg/5 mg tvrdé tobolky
Egiramlon 10 mg/10 mg tvrdé tobolky

ramiprilum/amlodipinum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Egiramlon a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Egiramlon užívat
3. Jak se Egiramlon užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Egiramlon uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Egiramlon a k čemu se používá

Egiramlon obsahuje dvě léčivé látky, ramipril a amlodipin. Ramipril patří do skupiny léků nazývaných ACE inhibitory (inhibitory enzymu konvertujícího angiotenzin). Amlodipin patří do skupiny léků nazývaných antagonisté vápníku.

Ramipril účinkuje takto:

- snižuje ve Vašem těle tvorbu látek, které Vám mohou zvyšovat krevní tlak
- uvolňuje a rozšiřuje krevní cévy
- ulehčuje Vašemu srdci udržování krevního oběhu v těle.

Amlodipin účinkuje takto:

- uvolňuje krevní cévy, takže krev jimi může snadněji procházet.

Egiramlon se může používat k léčbě vysokého krevního tlaku (hypertenze) u pacientů, kteří jsou náležitě léčeni jednotlivými přípravky podávanými současně ve stejných dávkách jako u kombinovaného přípravku, ale ve formě samostatných tablet.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Egiramlon užívat

Neužívejte Egiramlon

- jestliže jste alergický(á) na ramipril, amlodipin (léčivé látky), na jiné antagonisty vápníku, na ACE inhibitory nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6). To může zahrnovat svědění, zčervenání kůže nebo obtíže s dýcháním
- jestliže trpíte těžkým zúžením aortální chlopně (stenóza aorty) nebo se u Vás vyvinul tzv. kardiogenní (srdeční) šok (stav, kdy srdce není schopno do těla pumpovat dostatečné množství

- krve)
- jestliže jste někdy měl(a) závažnou alergickou reakci, tzv. „angioedém“. Známkami mohou být svědění, vyrážka (kopřivka), červené skvrny na rukou, nohou nebo na hrdle, otok hrdla a jazyka, otok okolo očí a rtů, potíže s dýcháním nebo polykáním
 - jestliže chodíte na dialýzu nebo na jiný druh krevní filtrace. Léčba přípravkem Egiramlon pro Vás nemusí být vhodná v závislosti na přístroji použitém při dialýze
 - jestliže máte potíže s ledvinami, spočívající ve sníženém zásobování ledvin krví (tzv. renální arteriální stenóza)
 - během posledních 6 měsíců těhotenství (je však lépe přípravek Egiramlon neužívat ani na počátku těhotenství, viz bod „Těhotenství a kojení“)
 - jestliže máte abnormálně nízký nebo nestabilní krevní tlak. To musí posoudit Váš lékař
 - jestliže trpíte srdečním selháním po srdečním infarktu
 - jestliže máte cukrovku (diabetes) nebo poruchu funkce ledvin a jste léčen(a) přípravkem ke snížení krevního tlaku obsahujícím aliskiren
 - pokud užíváte lék obsahující sakubitril a valsartan k léčbě srdečního selhání. Tyto látky mohou zvýšit riziko angioedému, což je závažná alergická reakce.

Pokud se Vás týká cokoli z výše uvedeného, neužívejte Egiramlon. Pokud si nejste jistý(á), zeptejte se svého lékaře dříve, než začnete Egiramlon užívat.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Egiramlon se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Informujte svého lékaře, pokud se Vás týká, nebo týkal, některý z následujících stavů:

- jste starší pacient a potřebujete vyšší dávku, než jaká Vám začala být podávána;
- máte problém se srdcem, játry nebo ledvinami;
- máte závažné zvýšení krevního tlaku (hypertenzní krize);
- máte velký úbytek solí nebo tekutin v těle (způsobený zvracením, průjmem, silnějším pocením než obvykle, dietou s omezeným příjmem soli, dlouhodobým užíváním diuretik (odvodňovací tablety) nebo dialýzou);
- budete muset podstoupit léčbu na snížení alergie na štípnutí včelou nebo vosou (desenzibilizace);
- bude Vám v dohledné době podáváno anestetikum. Podává se kvůli operaci nebo zubnímu zákroku. Možná bude třeba přerušit léčbu přípravkem Egiramlon jeden den předem; poradte se proto se svým lékařem;
- máte v krvi vysoké množství draslíku (viz výsledky krevních testů);
- užíváte léčivé přípravky nebo trpíte onemocněním, které mohou snižovat hladiny sodíku v krvi. Váš lékař může pravidelně provádět krevní testy, zejména aby zkontroloval hladiny sodíku v krvi, zvláště pokud jste starší pacient;
- užíváte léčivé přípravky nazývané inhibitory mTOR (např. temsirolimus, everolimus, sirolimus), vildagliptin nebo racekadotril, protože mohou zvýšit riziko angioedému, což je závažná alergická reakce;
- máte kolagenní onemocnění cév, jako je sklerodermie nebo systémový lupus erythematodes
- užíváte některý z následujících přípravků používaných k léčbě vysokého krevního tlaku:
 - blokátory receptorů pro angiotenzin II (ARB) (také známé jako sartany – například valsartan, telmisartan, irbesartan), a to zejména pokud máte problémy s ledvinami související s diabetem.
 - aliskiren

Váš lékař může v pravidelných intervalech kontrolovat funkci ledvin, krevní tlak a množství elektrolytů (např. draslíku, sodíku) v krvi.

Viz také informace v bodě „Neužívejte přípravek Egiramlon“

- myslíte si, že jste těhotná (nebo byste mohla otěhotnět). V prvních třech měsících těhotenství se užívání přípravku Egiramlon nedoporučuje a po 3 měsících těhotenství může způsobit závažné poškození Vašeho dítěte (viz bod „Těhotenství a kojení“).

Pokud se Vás týká cokoli z výše uvedeného nebo si nejste jistý(á), zeptejte se svého lékaře dříve, než začnete Egiramlon užívat.

Děti a dospívající

Užívání přípravku Egiramlon u dětí a dospívajících do 18 let se nedoporučuje vzhledem k chybějícím údajům o bezpečnosti a účinnosti.

Další léčivé přípravky a Egiramlon

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Egiramlon totiž může ovlivnit způsob účinku jiných léků. Také některé léky mohou ovlivnit způsob účinku přípravku Egiramlon.

Informujte svého lékaře o všech následujících lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Tyto léky mohou zeslabit účinek přípravku Egiramlon:

- Léčivé přípravky užívané k úlevě od bolesti a proti zánětu (např. nesteroidní protizánětlivé léky (NSA), jako je ibuprofen nebo indometacin a kyselina acetylsalicylová);
- Léčivé přípravky užívané k léčbě nízkého krevního tlaku, šoku, srdečního selhání, astmatu nebo alergií, jako je efedrin, noradrenalin nebo adrenalin. Váš lékař Vám bude muset zkontrolovat krevní tlak.
- Rifampicin (antibiotikum používané k léčbě tuberkulózy);
- Hypericum perforatum (třezalka tečkovaná, přírodní lék k léčbě deprese).

Informujte svého lékaře o všech následujících lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Mohou zvyšovat pravděpodobnost, že budete mít nežádoucí účinky, užíváte-li je spolu s přípravkem Egiramlon. Možná bude nutné, aby Váš lékař změnil Vaši dávku, udělal jiná opatření nebo dokonce jeden z léků vysadil:

- Sakubitřil a valsartan. Přípravek Egiramlon neužívejte s přípravkem obsahujícím sakubitřil/valsartan. Pokud sakubitřil/valsartan užíváte, vyčkejte předtím, než začnete užívat přípravek Egiramlon, 36 hodin po poslední dávce sakubitřilu/valsartanu (viz část „Neužívejte Egiramlon“)
- Pokud vysazujete přípravek Egiramlon, vyčkejte před tím, než začnete užívat sakubitřil/valsartan, 36 hodin po poslední dávce přípravku Egiramlon;
- léčivé přípravky, které se užívají k úlevě od bolesti a proti zánětu (např. nesteroidní protizánětlivé léky (NSA) jako je ibuprofen nebo indometacin a kyselina acetylsalicylová);
- léčivé přípravky proti rakovině (chemoterapie);
- léčivé přípravky, které brání organismu odmítnat orgány po transplantaci, jako je cyklosporin;
- diuretika (odvodňovací tablety), jako je furosemid;
- léčivé přípravky, které Vám mohou zvýšit množství draslíku v krvi, jako jsou spironolakton, triamteren, amilorid, draselné soli a heparin (na ředění krve);
- steroidní léky proti zánětu, jako je prednisolon;
- alopurinol (používá se na snížení hladiny kyseliny močové v krvi);
- prokainamid (při problémech se srdečním rytmem);
- temsirolimus (k léčbě rakoviny)
- sirolimus, everolimus (k prevenci odmítnutí transplantovaného štěpu)
- vildagliptin (používaný k léčbě cukrovky 2. typu);
- léky nazývané inhibitory Nephilysinu (NEP), jako je racekadotřil (používá se k léčbě průjmu);
- ketokonazol a itrakonazol (léky proti plísňovým infekcím);
- erythromycin, klarithromycin (antibiotika);
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (tzv. inhibitory proteázy používané k léčbě pacientů nakažených virem HIV);
- verapamil, diltiazem (k léčbě srdečního onemocnění a vysokého krevního tlaku);
- dantrolen (infúze pro léčbu závažných odchylek tělesné teploty);
- jiné přípravky k léčbě vysokého krevního tlaku;
- pokud užíváte blokátor receptorů pro angiotenzin II (ARB) nebo aliskiren (viz také informace v bodu "Neužívejte Egiramlon" a "Upozornění a opatření");
- trimethoprim a kotrimoxazol (k léčbě infekce způsobené bakteriemi);
- takrolimus (slouží ke kontrole imunitní odpovědi těla, umožňuje tělu přijmout transplantovaný orgán).

Informujte svého lékaře o všech následujících lécích, které užíváte. Egiramlon může mít vliv na jejich účinek:

- léčivé přípravky k léčbě cukrovky, jako jsou například ústy podávané léky snižující hladinu cukru v krvi a inzulín. Egiramlon může snížit množství cukru v krvi. Po dobu užívání přípravku Egiramlon si pečlivě sledujte hladinu cukru v krvi.
- lithium (při problémech s duševním zdravím). Egiramlon Vám může zvýšit množství lithia v krvi. Lékař Vám musí důkladně sledovat hladinu lithia v krvi.
- sirolimus, temsirolimus a everolimus (léky používané k pozměnění způsobu, jakým pracuje Váš imunitní systém, tzv. inhibitory mTOR). Egiramlon může zvýšit expozici těchto léciv.
- cyklosporin (léčivý přípravek používaný ke ztlumení imunitní reakce organismu /imunopresivum/)
- simvastatin (látka snižující hladinu cholesterolu)

Pokud se Vás týká cokoli z výše uvedeného (nebo si nejste jistý(á)), zeptejte se svého lékaře dříve, než začnete Egiramlon užívat.

Egiramlon s jídlem, pitím a alkoholem

- Egiramlon se může užívat před jídlem i po jídle.
- Pacienti užívající Egiramlon nemají konzumovat grapefruitovou šťávu a grapefruit. Grapefruitová šťáva a grapefruit mohou zvýšit obsah léčivé látky amlodipinu v krvi a tím způsobit nepředvídatelné zvýšení účinku přípravku Egiramlon na snížení krevního tlaku.
- Konzumace alkoholu při léčbě přípravkem Egiramlon může způsobit, že budete pociťovat závrať nebo se Vám bude točit hlava. Jestliže potřebujete vědět, kolik alkoholu můžete zkonsumovat v období, kdy užíváte Egiramlon, poraďte se se svým lékařem, protože léky na snížení tlaku a alkohol mohou navzájem zesílit své sedativní účinky.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství

Musíte oznámit svému lékaři, pokud se domníváte, že jste těhotná (nebo byste mohla otěhotnět). Nemáte užívat Egiramlon v prvních 12 týdnech těhotenství a po 13. týdnu ho nesmíte užívat vůbec, protože jeho užívání v těhotenství může poškodit Vaše dítě. Pokud otěhotníte během užívání přípravku Egiramlon, ihned informujte svého lékaře. Přejít na jinou vhodnou alternativu léčby má být proveden v předstihu před plánovaným těhotenstvím.

Kojení

Amlodipin prokazatelně přechází do mateřského mléka v malých množstvích. Pokud kojíte nebo se chystáte začít kojít, poraďte se se svým lékařem, než začnete přípravek Egiramlon užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Egiramlon může ovlivnit Vaši schopnost řídit a obsluhovat stroje. Pokud cítíte nevolnost, závrať, únavu nebo máte bolest hlavy, neřidte ani neobsluhujte stroje a ihned uveďte svého lékaře.

Egiramlon obsahuje barviva

Obal tobolek 5 mg/5 mg a 10 mg/5 mg obsahuje červeň allura AC (E129), obal tobolek 5 mg/10 mg a 10 mg/10 mg obsahuje azorubin (E122). Tato barviva mohou způsobit alergickou reakci.

3. Jak se Egiramlon užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Užívání tohoto léčivého přípravku

- Lék užívejte ústy, každý den ve stejnou denní dobu, před jídlem nebo po jídle.

- Tobolky spolkněte vcelku a zapijte je tekutinou.
- Tobolky nedrťte ani nežvýkejte.
- Neužívejte Egiramlon s grapefruitovou šťávou

Jaké množství je třeba užívat

- Doporučená dávka přípravku je 1 tobolka o síle navržené lékařem.
- Lékař Vám může změnit dávku podle účinku.
- Maximální denní dávka je 1 tobolka o síle 10 mg/10 mg.

Onemocnění jater a ledvin

Při onemocnění jater a ledvin lze dávky měnit.

Starší pacienti

Lékař Vám sníží úvodní dávku a léčbu Vám bude upravovat pomaleji.

Podávání přípravku Egiramlon velmi starým a slabým pacientům se nedoporučuje.

Použití u dětí a dospívajících

Užívání přípravku Egiramlon u dětí a dospívajících do 18 let se nedoporučuje vzhledem k chybějícím údajům o bezpečnosti a účinnosti.

Pokud máte pocit, že terapeutický účinek přípravku je příliš silný nebo příliš slabý, poraďte se se svým lékařem.

Je důležité dodržet užívání tobolek. Nečekejte s návštěvou lékaře až do doby, kdy už nebudete mít žádné tobolky.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Egiramlon, než jste měl(a)

Při požití většího množství tablet Vám může krevní tlak významně až nebezpečně klesnout. Můžete cítit závrať, točení hlavy, mdloby nebo slabost. Při velkém poklesu tlaku se může dostavit šok. Můžete mít studenou a vlhkou kůži a ztratit vědomí. Při užití příliš velkého množství přípravku Egiramlon vyhledejte ihned lékařskou pomoc. Cestou do nemocnice neřid'te, požádejte někoho o odvoz, nebo si zavolejte sanitku. Vezměte s sebou balení léku, aby lékař věděl, co jste užil(a).

Jestliže jste zapomněl(a) užít Egiramlon

Neobávejte se. Pokud někdy zapomenete tobolku užít, tuto dávku již zcela vynechejte. Další dávku užijte v obvyklém čase. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat Egiramlon

Váš lékař Vám doporučí, jak dlouho budete tento přípravek užívat. Vaše onemocnění se může vrátit, pokud ukončíte léčbu dříve.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Přestaňte užívat Egiramlon a navštivte ihned lékaře, pokud zpozorujete jakýkoli z následujících závažných nežádoucích účinků – možná budete potřebovat naléhavé lékařské ošetření:

- Otok obličeje, rtů nebo hrdla, který může způsobit potíže s polykáním nebo s dýcháním, svědění a vyrážka. Může se jednat o známky těžké alergické reakce na Egiramlon.
- Závažné kožní reakce, včetně silné kožní vyrážky, kopřivky, zarudnutí kůže po celém těle, závažného svědění, tvorby puchýřů, olupování a otoku kůže, zánětu sliznic (Stevens-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza nebo erythema multiforme) nebo jiné alergické reakce.

Informujte ihned svého lékaře, pokud zaznamenáte:

- Zrychlený srdeční tep, nepravidelný nebo zesílený srdeční tep (palpitace), bolest na hrudi, tíseň na hrudi nebo závažnější problémy včetně srdečního záchvatu a cévní mozkové příhody;
- Dušnost nebo kašel. Může jít o známky plicních problémů.
- Snadno se tvořící modřiny, krvácení trvající delší dobu než obvykle, jakékoli krvácení (např. krvácení z dásní), skvrny na kůži skládající se z červených teček nebo častější výskyt infekcí než obvykle, bolest v krku a horečku, pocit únavy, mdloby, závrať nebo bledost pokožky. Může jít o známky problémů s krví nebo kostní dřeví.
- Silnou bolest břicha, která může vystřelovat do zad. Může to být známka zánětu slinivky břišní (pankreatitidy).
- Horečku, zimnici, únavu, ztrátu chuti k jídlu, bolest žaludku, pocit na zvracení, zežloutnutí kůže nebo očí (žloutenka). Může jít o známky problémů s játry, jako je například zánět jater (hepatitida) nebo poškození jater.

Další nežádoucí účinky jsou:

Pokud se kterýkoli z následujících nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře nebo trvá déle než několik dní, sdělte to svému lékaři.

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů)

- Otok (zadržování tekutin)

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- Ospalost (zejména na počátku léčby)
- Palpitace (uvědomování si bušení srdce), zčervenání v obličeji
- Bolest hlavy, pocit únavy nebo slabosti (astenie)
- Pocit závratě. Výskyt je pravděpodobnější na začátku léčby přípravkem Egiramlon, nebo pokud začínáte užívat vyšší dávku
- Poruchy zraku (dvojité vidění)
- Změna způsobu vyprazdňování stolice (včetně průjmu a zácpy)
- Mdloba, hypotenze (abnormálně nízký krevní tlak), zejména pokud se rychle postavíte nebo si rychle sednete
- Suchý, dráždivý kašel, zánět vedlejších nosních dutin (sinusitida) nebo zánět průdušek (bronchitida), dýchavičnost
- Bolest žaludku nebo střev, průjem, špatné trávení, pocit na zvracení (nauzea) nebo zvracení
- Kožní vyrážka s otokem nebo bez něj
- Bolest na hrudi
- Křeče nebo bolest svalů
- Otok kotníků
- Krevní testy vykazující více draslíku v krvi, než je obvyklé.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- Změny nálady, nespavost
- Třes
- Zvonění v uších
- Kýčání/rýma způsobená zánětem nosní sliznice (rinitida)
- Kopřivka
- Vypadávání vlasů
- Exantém
- Svědění kůže, změna barvy kůže
- Zvýšená potřeba močení, zejména v noci, poruchy močení, zvýšená četnost močení
- Snížená funkce ledvin (včetně selhání ledvin)
- Bolest, pocit nevolnosti
- Bolest zad
- Zvýšení nebo snížení tělesné hmotnosti
- Nepříjemné pocity a zvětšení prsou u mužů
- Problémy s rovnováhou (vertigo)
- Svědění nebo neobvyklý pocit na kůži, jako například necitlivost, brnění, píchání nebo pálení na

- kůži (parestezie), ztráta vnímání bolesti (hypestezie)
- Ztráta chuti nebo změna vnímání chuti
- Poruchy spánku
- Pocit deprese, úzkosti, větší nervozita než obvykle nebo neklid
- Ucpaný nos nebo zhoršení astmatu
- Otok střeva, tzv. „intestinální angioedém“, který se projevuje bolestí břicha, zvracením a průjmem
- Pálení žáhy, sucho v ústech
- Nadýmání (gastritida)
- Vylučování většího množství tekutiny (moči) za den, než je obvyklé
- Intenzivnější pocení než obvykle
- Ztráta nebo snížení chuti k jídlu (anorexie)
- Zrychlený, zpomalený nebo nepravidelný srdeční tep
- Oteklé horní a dolní končetiny. Může jít o známku toho, že Vaše tělo zadržuje více vody než obvykle.
- Rozmazané vidění
- Bolest kloubů
- Horečka
- Impotence u mužů, snížená sexuální touha u mužů i žen
- Zvýšený počet určitého druhu bílých krvinek (eozinofilie) zjištěný krevním testem
- Změna funkce jater, slinivky nebo ledvin prokázána krevním testem
- Srdeční záchvat

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů)

- Pocit roztřesení nebo zmatenosti
- Červený a oteklý jazyk
- Silné popraskání nebo odlupování kůže, svědící, boulovitá vyrážka (exfoliativní dermatitida)
- Problémy s nehty (například uvolňování nebo odlučování nehtů z nehtového lůžka)
- Kožní vyrážka nebo modřiny
- Skvrny na kůži a studené končetiny
- Červené, svědící, oteklé oči nebo slzení
- Porucha sluchu
- Pokles počtu červených krvinek, bílých krvinek nebo krevních destiček nebo množství hemoglobinu prokázány krevními testy
- Zúžení cév, snížené prokrvení tkáně, zánět cév

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů)

- Zvýšená hladina cukru v krvi (hyperglykemie)
- Zánět slinivky
- Zánět jater, zežloutnutí kůže (žloutenka)
- Vyšší citlivost na sluneční záření než obvykle
- Zvětšení tkáně dásní
-
- Zvýšené svalové napětí
- Zánět cév

Další hlášené nežádoucí účinky (četnost není známá, z dostupných údajů nelze určit)

Pokud se kterýkoli z následujících nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře nebo trvá déle než několik dní, sdělte to svému lékaři.

- Problémy se soustředěním
- Otok úst
- Zánět sliznice dutiny ústní s malými vřidky
- Příliš malé množství krvinek v krvi (prokázáno krevními testy)
- Méně sodíku v krvi než obvykle (prokázáno krevními testy)
- Prsty na ruce a nohy mění barvu, pokud jsou studené, a když se posléze opět zahřejí, brní nebo jsou bolestivé (Raynaudův syndrom)
- Zpomalené nebo zhoršené reakce
- Pocit pálení

- Psoriáza (lupénka)
- Zvýšení hladiny protilátek proti buněčnému jádru (určitý druh testu krve)
- Koncentrovaná moč (tmavé barvy), nevolnost nebo zvracení, svalové křeče, zmatenost a záchvaty, které mohou být způsobeny nepřiměřenou sekrecí ADH (antidiuretického hormonu). Máte-li tyto příznaky co nejdříve kontaktujte svého lékaře.
- Třes, rigidní postoj, maskovitá tvář, pomalé pohyby a šouravá, nevyvážená chůze

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Egiramlon uchovávat

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce (EXP) {rok/měsíc}. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nepoužívejte Egiramlon, pokud si všimnete viditelných známek zhoršení kvality (např. změna barvy).

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Egiramlon obsahuje

- Léčivými látkami jsou:

Egiramlon 5 mg/5 mg tvrdé tobolky:

jedna tvrdá tobolka obsahuje ramiprilum 5 mg a amlodipinum 5 mg

Egiramlon 5 mg/10 mg tvrdé tobolky:

jedna tvrdá tobolka obsahuje ramiprilum 5 mg a amlodipinum 10 mg

Egiramlon 10 mg/5 mg tvrdé tobolky:

jedna tvrdá tobolka obsahuje ramiprilum 10 mg a amlodipinum 5 mg

Egiramlon 10 mg/10 mg tvrdé tobolky:

jedna tvrdá tobolka obsahuje ramiprilum 10 mg a amlodipinum 10 mg

- Pomocnými látkami jsou:

krospovidon,

hypromelosa,

mikrokrytalická celulóza,

glycerol-díbehenát,

oxid titaničitý (E171) (5 mg/5 mg, 5 mg/10 mg, 10 mg/5 mg, 10 mg/10 mg)

želatina (5 mg/5 mg, 5 mg/10 mg, 10 mg/5 mg, 10 mg/10 mg)

červený oxid železitý (E172) (5 mg/10 mg, 10 mg/5 mg)
brilantní modř FCF (E133) (5 mg/5 mg, 10 mg/5 mg)
červeň allura AC (E129) (5 mg/5 mg, 10 mg/5 mg)
azorubin (E122) (5 mg/10 mg, 10 mg/10 mg)
indigokarmín (E132) (5 mg/10 mg, 10 mg/10 mg)

Jak Egiramlon vypadá a co obsahuje toto balení

Vzhled:

Egiramlon 5 mg/5 mg tvrdé tobolky: neoznačené, samouzavírací, tvrdé želatinové tobolky typu Coni Snap, velikost 3, neprůhledné, obě části tobolky (tělo i víčko) jsou ametystové (tmavě růžové), naplněné bílým nebo téměř bílým granulovaným práškem.

Egiramlon 5 mg/10 mg tvrdé tobolky: neoznačené, samouzavírací, tvrdé želatinové tobolky typu Coni Snap, velikost 0, neprůhledné, tělo tobolky je světle růžové, víčko tobolky je kaštanové (tmavě vínové), naplněné bílým nebo téměř bílým granulovaným práškem.

Egiramlon 10 mg/5 mg tvrdé tobolky: neoznačené, samouzavírací, tvrdé želatinové tobolky typu Coni Snap, velikost 0, neprůhledné, tělo tobolky je světle růžové, víčko tobolky je ametystové (tmavě růžové), naplněné bílým nebo téměř bílým granulovaným práškem.

Egiramlon 10 mg/10 mg tvrdé tobolky: neoznačené, samouzavírací, tvrdé želatinové tobolky typu Coni Snap, velikost 0, neprůhledné, obě části tobolky (tělo i víčko) jsou kaštanové (tmavě vínové), naplněné bílým nebo téměř bílým granulovaným práškem.

Balení:

5 mg/5 mg, 5 mg/10 mg, 10 mg/5 mg, 10 mg/10 mg: 28, 30, 56, 60, 90 nebo 100 tvrdých tobolek v blistrech, v papírové krabičce.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Egis Pharmaceuticals PLC
1106 Budapešť, Keresztúri út 30-38.
Maďarsko

Výrobce

Egis Pharmaceuticals PLC
1165 Budapešť, Bökényföldi út 118-120
Maďarsko

Navíc pro síly 5 mg/5 mg, 10 mg/5 mg a 10 mg/10 mg

Egis Pharmaceuticals PLC
9900 Körmend Mátyás Király úcta 65
Maďarsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Bulharsko	Егирамлон 5 mg/5 mg капсули, твърди Егирамлон 5 mg/10 mg капсули, твърди Егирамлон 10 mg/5 mg капсули, твърди Егирамлон 10 mg/10 mg капсули, твърди
Česká republika	Egiramlon
Maďarsko	Egiramlon 5 mg/5 mg kemény kapszula Egiramlon 5 mg/10 mg kemény kapszula Egiramlon 10 mg/5 mg kemény kapszula Egiramlon 10 mg/10 mg kemény kapszula
Lotyšsko	Ramlon 5 mg/5 mg cietās kapsulas Ramlon 5 mg/10 mg cietās kapsulas

Litva	Ramlon 10 mg/5 mg cietās kapsulas
	Ramlon 10 mg/10 mg cietās kapsulas
	Ramlon 5 mg/5 mg kietos kapsulēs
	Ramlon 5 mg/10 mg kietos kapsulēs
	Ramlon 10 mg/5 mg kietos kapsulēs
	Ramlon 10 mg/10 mg kietos kapsulēs
Polsko	Egiramlon
Rumunsko	Egiramlon 5 mg /5 mg capsule
	Egiramlon 5 mg /10 mg capsule
	Egiramlon 10 mg /5 mg capsule
	Egiramlon 10 mg /10 mg capsule
Slovenská republika	Egiramlon 5 mg/5 mg
	Egiramlon 5 mg/10 mg
	Egiramlon 10 mg/5 mg
	Egiramlon 10 mg/10 mg

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 6. 10. 2018