

## **Pakkausseloste: Tietoa potilaalle**

**Rameam 5 mg/5 mg kovat kapselit**  
**Rameam 5 mg/10 mg kovat kapselit**  
**Rameam 10 mg/5 mg kovat kapselit**  
**Rameam 10 mg/10 mg kovat kapselit**

ramipriili/amlodipiini

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Rameam on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Rameam-valmistetta
3. Miten Rameam-valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Rameam-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### **1. Mitä Rameam on ja mihin sitä käytetään**

Rameam sisältää kahta vaikuttavaa ainetta, ramipriilia ja amlodipiinia. Ramipriili kuuluu lääkeryhmään nimeltä ACE:n estäjät (angiotensiinia konvertoivan entsyymin estäjät), ja amlodipiini kuuluu lääkeaineryhmään nimeltä kalsiumkanavan salpaajat.

Ramipriili vaikuttaa

- vähentämällä elimistösi tuottamia aineita, jotka voivat nostaa verenpainettasi
- rentouttamalla ja laajentamalla verisuoniasi
- helpottamalla sydämesi pumppaustyötä eli verenkierron ylläpitäminen elimistössäsi helpottuu.

Amlodipiini vaikuttaa

- rentouttamalla ja laajentamalla verisuonia, jolloin veri pääsee virtaamaan niissä helpommin.

Rameam-valmistetta voidaan käyttää korkean verenpaineen (hypertension) hoitoon potilaille, joiden verenpaine on jo ennestään hallinnassa samanaikaisesti annettavilla ramipriililla ja amlodipiinillä, kun niitä annetaan samoina annoksina kuin yhdistelmävalmisteessa, mutta erillisinä tabletteina.

Ramipriilia ja amlodipiinia, joita Rameam sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Rameam-valmistetta**

## **Älä ota Rameam-valmistetta**

- jos olet allerginen ramipriilille tai amlodipiinille, jollekin muulle ACE:n estäjälle tai kalsiumkanavan salpaajalle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6). Allergisen reaktion oireita voivat olla ihottuma, nielemis- tai hengitysvaikeudet, huulien, kasvojen, kurkun tai kielen turpoaminen, kutina tai ihon punoitus.
- jos sinulla on joskus ollut vakava allerginen reaktio nimeltä angioedeema. Oireisiin kuuluu kutina, nokkosrokko (urtikaria), punaiset läiskät käsissä, jaloissa ja kurkussa, kurkun ja kielen turpoaminen, silmien ympärystän ja huulien turpoaminen, hengitys- ja nielemisvaikeudet
- jos saat dialyysihoitoa tai jotain muuta kehonulkoista hoitoa veren suodattamiseksi. Voi olla, ettei Rameam sovi sinulle riippuen käytetystä laitteesta.
- jos sinulla on munuaisongelma, jossa verenvirtaus munuaisiin on vähentynyt (munuaisvaltimoiden ahtauma)
- 6 viimeisen raskauskuukauden aikana (ks. jäljempänä kohta ”Raskaus ja imetys”)
- jos verenpaineesi on epätavallisen matala tai hyvin vaihteleva. Lääkärisi arvioi tämän.
- jos sinulla on diabetes tai munuaisten vajaatoiminta ja sinua hoidetaan verenpainetta alentavalla lääkkeellä, joka sisältää aliskireeniä
- jos sinulla sydämen ulosvirtauskanavan ahtauma (aorttaläpän ahtauma) tai sydänperäinen sokki (tila, jossa sydän ei kykene pumppaamaan riittävästi verta elimistöön)
- jos sinulla on sydäninfarktin jälkeen ilmaantunut sydämen vajaatoiminta
- jos olet ottanut tai parhaillaan otat sakubitriliia ja valsartaania sisältävää yhdistelmävalmistetta, joka on aikuisten eräänlaisen pitkäaikaisen (kroonisen) sydämen vajaatoiminnan hoitoon käytettävä lääke, sillä angioedeeman (ihonalaisen kudoksen nopea turpoaminen esim. kurkussa) riski on tavanomaista suurempi.

Jos jokin yllämainituista tiloista koskee sinua, älä ota Rameam-valmistetta. Jos olet epävarma, keskustele lääkärin kanssa ennen Rameam-valmisteen ottamista.

## **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Rameam-valmistetta. Kerro lääkärille, jos jokin seuraavista koskee sinua:

- jos sinulla on sydän-, maksa- tai munuaisongelmia
- jos olet menettänyt paljon suoloja tai nestettä elimistöstäsi huonovointisuuden (oksentelun), ripulin, tavallista runsaamman hikoilun, vähäsuolaisen dieetin tai diureettien (nesteenoistotablettien) pitkäaikaisen käytön vuoksi tai olet ollut dialyysihoidossa
- jos aiot mennä hoitoon lievittääksesi allergiaasi mehiläisten tai ampiaisten pistoille (siedätyshoito)
- jos sinulle aiotaan antaa nukutus- tai puudutusaineita. Näitä voidaan antaa leikkauksen tai hammashoidon yhteydessä. Voi olla, että sinun täytyy keskeyttää Rameam-hoito päivää ennen toimenpidettä; kysy lääkäriltäsi neuvoa.
- jos sinulla on suuri veren kaliumpitoisuus (näky verikokeissa)
- jos käytät lääkkeitä, jotka saattavat pienentää veren natriumpitoisuutta, tai sinulla on sairaus, joka voi vaikuttaa tällä tavalla. Lääkäri saattaa teettää säännöllisesti verikokeita erityisesti veren natriumpitoisuuden tarkistamiseksi, varsinkin jos olet iäkäs.
- jos arvelet olevasi raskaana (tai saatat tulla raskaaksi). Rameam-valmistetta ei suositella käytettäväksi raskauden ensimmäisen kolmen kuukauden aikana. Raskauden ensimmäisen kolmen kuukauden jälkeen käytettynä se voi aiheuttaa vakavaa haittaa lapsellesi (ks. jäljempänä kohta ”Raskaus ja imetys”).
- jos sinulla on verisuonten kollageenisairaus, kuten skleroderma tai systeeminen lupus erythematosus
- jos sinulla on voimakas verenpaineen nousu (hypertensiivinen kriisi)
- jos olet iäkäs ja annostasi on suurennettava
- jos otat mitä tahansa seuraavista korkean verenpaineen hoitoon käytetyistä lääkkeistä:

- angiotensiini II -reseptorin salpaaja (tunnetaan myös sartaaneina, esimerkiksi valsartaani, telmisartaani, irbesartaani), erityisesti, jos sinulla on diabetekseen liittyviä munuaisongelmia
- aliskireeni
- jos käytät mitään seuraavista lääkkeistä, angioedeeman (sellaisten alueiden kuin kurkun ihon nopea turpoaminen) riski kasvaa:
  - rasekadotriilia, joka on ripulin hoitoon käytettävä lääke
  - elinsiirteen hyljintäreaktioiden estämiseen ja syövän hoitoon käytettäviä lääkkeitä (esim. temsirolimuusia, sirolimuusia, everolimuusia)
  - vildagliptiiniä, joka on diabeteksen hoitoon käytettävä lääke.

Lääkärisi saattaa tarkistaa munuaistesi toiminnan, verenpaineen ja veresi elektrolyyttien (esim. kaliumin) määrän säännöllisesti.

Katso myös kohdassa ”Älä ota Rameam-valmistetta” olevat tiedot.

Jos sinulle ilmaantuu äkillistä huulien ja kasvojen, kielen ja kurkun sekä mahdollisesti myös käsien ja jalkaterien turpoamista, nielemis- tai hengitysvaikeuksia, nokkosihottuma tai äänen käheys (”angioedeema”). Tämä voi olla vaikean allergisen reaktion oire. Se voi ilmetä milloin tahansa hoidon aikana. Mustaihoisilla potilailla voi olla suurempi riski saada tällaisia reaktioita. Jos sinulla ilmenee edellä mainittuja oireita, kerro niistä välittömästi lääkärille.

### Lapset ja nuoret

Rameam-valmistetta ei suositella käytettäväksi lapsille ja alle 18-vuotiaille nuorille, koska valmisteen turvallisuutta ja tehoa lasten hoidossa ei ole vielä varmistettu.

### Muut lääkevalmisteet ja Rameam

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Kerro lääkärillesi, jos käytät jotain seuraavista lääkkeistä:

- kivun ja tulehduksen lievittämiseen käytettävät lääkkeet (tulehduskipulääkkeet eli NSAID-lääkkeet, kuten ibuprofeeni ja indometasiini, tai asetyylisalisyylihappo)
- matalan verenpaineen, sokin, sydämen vajaatoiminnan, astman tai allergian hoitoon käytettävät lääkkeet, kuten efedriini, noradrenaliini tai adrenaliini. Lääkärisi on mitattava verenpaineesi.
- syövän hoitoon käytetyt lääkkeet (kemoterapia)
- elimistön hylkimisreaktion estämiseksi elinsiirron jälkeen käytetyt lääkkeet, kuten siklosporiini
- diureetit (nesteenoistolääkkeet), kuten furosemiidi
- lääkkeet, jotka voivat lisätä veresi kaliumpitoisuutta, kuten spironolaktoni, triamtereeni, amiloridi, kaliumsuolat ja hepariini (veren ohentamiseen)
- steroideihin kuuluvat tulehduksiin käytettävät lääkkeet, kuten prednisoloni
- allopurinoli (käytetään veren virtsahapon määrän vähentämiseksi)
- prokainamidi (sydämen rytmiongelmiin)
- temsirolimuusi (syöpään)
- vildagliptiini (tyypin 2 diabeteksen hoitoon)
- diabeteksen hoitoon käytetyt lääkkeet, kuten suun kautta otettavat verensokeria alentavat lääkkeet tai insuliini. Rameam voi madaltaa verensokeriasi. Seuraa verensokeria tarkasti käyttäessäsi Rameam-valmistetta.
- litium (mielenterveysongelmiin). Rameam voi lisätä litiumin määrää veressä. Lääkärisi on seurattava tarkkaan litiumin määrää veressäsi.
- ketokonatsoli, itrakonatsoli (sienilääkkeitä)
- ritonaviiri, indinaviiri, nelfinaviiri (ns. proteaasineistäisiin kuuluvia HIV-lääkkeitä)
- rifampisiini, erytromysiini, klaritromysiini (antibiootteja, joita käytetään bakteeri-infektioihin)
- mäkikuisma (*Hypericum perforatum*)

- verapamiili, diltiatseemi (sydän- ja verenpainelääkkeitä)
- dantroleeni-infuusio (vakavien kehon lämpötilapoikkeavuuksien hoitoon)
- takrolimuusi (elimistön immuunivastetta muuntava lääke, joka auttaa elimistöä hyväksymään elinsiirteen)
- simvastatiini (veren kolesteroliarvoja alentava lääke)
- lääkkeitä, joita käytetään useimmiten siirrettyjen elinten hylkimisen estämiseksi (sirolimuusi, everolimuusi ja muut lääkkeitä, jotka kuuluvat mTOR:n estäjien luokkaan). Katso kohta ”Varoitukset ja varotoimet”
- kaliumlisiä (mukaan lukien suolankorvikkeita), kaliumia säästäviä diureetteja ja muita lääkkeitä, jotka voivat suurentaa veressä olevan kaliumin määrää (esim. trimetopriimia ja kotrimoksatsolia bakteerien aiheuttamien infektioiden hoitoon, siklosporiinia elinsiirteiden hyljintäreaktioiden estoon ja hepariinia, joka on verenohennuslääke veritulppien estoon).

Lääkärin on ehkä muutettava annostustasi ja/tai ryhdyttävä muihin varotoimenpiteisiin:

- jos otat angiotensiini II -reseptorin salpaajaa tai aliskireeniä (katso tietoja myös kohdista ”Älä ota Rameam-valmistetta” ja ”Varoitukset ja varotoimet”).

Jos jokin yllä mainituista kohdista sopii sinuun (tai jos olet epävarma), keskustele lääkärisi kanssa ennen kuin alat ottaa Rameam-valmistetta.

### **Rameam ruuan, juoman ja alkoholin kanssa**

Rameam voidaan ottaa aterian yhteydessä tai tyhjään mahaan.

- Alkoholin käyttö Rameam-valmisteen kanssa voi aiheuttaa sinulle huimausta tai omituisen olon päähän. Jos olet huolestunut siitä, kuinka paljon voit juoda Rameam-hoidon aikana, keskustele lääkärisi kanssa, sillä verenpainetta alentavilla lääkkeillä ja alkoholilla voi olla toisiaan vahvistava vaikutus.

Älä syö greippiä tai juo greippimehua, jos käytät Rameam-valmistetta. Greippi ja greippimehu voivat suurentaa lääkkeen toisen vaikuttavan aineen, amlodipiinin, pitoisuutta veressä, mikä voi johtaa Rameam-valmisteen verenpainetta alentavan vaikutuksen arvaamattomaan voimistumiseen.

### **Raskaus ja imetys**

#### Raskaus

Sinun on kerrottava lääkärille, jos epäilet olevasi raskaana (tai saatat tulla raskaaksi).

Rameam-valmisteen käyttöä ei suositella ensimmäisten 12 raskausviikon aikana, etkä saa käyttää sitä lainkaan 13. raskausviikon jälkeen, koska valmisteen käyttö raskauden aikana voi olla vahingollista vauvalle.

Kerro välittömästi lääkärillesi, jos tulet raskaaksi Rameam-hoidon aikana. Ennen suunniteltua raskautta lääkitys on vaihdettava toiseen raskauden aikana sopivaan lääkitykseen.

#### Imetys

Älä ota Rameam-valmistetta, jos imetät. Pieniä määriä amlodipiinia on havaittu erittyvän äidinmaitoon. Kysy lääkäritäsi tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Rameam voi vaikuttaa kykyyn ajaa autoa tai käyttää koneita. Jos kapselit aiheuttavat huonovointisuutta, huimausta tai väsymystä tai saat niistä päänsärkyä, älä aja autoa äläkä käytä koneita ja ota välittömästi yhteys lääkäriin. Tämä on todennäköisempää kun aloitat Rameam-valmisteen otton tai kun annosta suurennetaan.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **3. Miten Rameam-valmistetta otetaan**

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Ota lääke suun kautta samaan aikaan vuorokaudesta joka päivä, ennen ruokailua tai sen jälkeen. Niele kapselit kokonaisina nesteen kera.

Älä ota Rameam-valmistetta greippimehun kanssa.

Rameam-valmistetta otetaan kerran päivässä.

#### *Läkkäät*

Lääkärisi pienentää aloitusannosta ja säätää hoitoasi hitaammin.

#### **Jos otat enemmän Rameam-valmistetta kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren määrän kapseleita, verenpaineesi voi laskea jopa vaarallisen paljon. Voit tuntea huimausta, heikotusta, pyörrytystä tai voimattomuutta. Jos verenpaine laskee liikaa, siitä voi aiheutua sokki. Ihosi saattaa tuntua kylmältä ja nihkeältä ja saatat menettää tajuntasi. Kerro lääkärille tai hakeudu heti lähimmän sairaalan ensiapuun. Älä aja sairaalaan, vaan pyydä joku viemään sinut tai soita ambulanssi. Ota lääkepakkaus mukaasi, jotta lääkäri tietää, mitä olet ottanut.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

#### **Jos unohdat ottaa Rameam-valmistetta**

Jos unohdat ottaa kapselin, jätä annos väliin kokonaan. Ota seuraava annos normaaliin aikaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

#### **Jos lopetat Rameam-valmisteen oton**

Lääkäri kertoo, miten pitkään sinun on otettava tätä lääkettä. Jos lopetat hoidon liian aikaisin, oireet saattavat uusiutua.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

**Lopeta Rameam-valmisteen ottaminen ja mene välittömästi lääkäriin**, jos huomaat seuraavia vakavia haittavaikutuksia – voit tarvita kiireellistä lääkärin hoitoa:

- kasvojen, huulien tai kurkun turpoaminen, mistä seuraa nielemis- ja hengitysvaikeuksia, sekä kutina ja ihottumat. Nämä voivat olla merkkejä vaikeasta allergisesta reaktiosta Rameam-valmistelle.
- vaikeat ihoreaktiot mukaan lukien ihottuma, suun haavaumat, olemassa olevan ihosairauden paheneminen, punoitus, ihon rakkulointi tai kuoriutumisen, ihon vaikea kutina, rakkulointi, hilseily

ja turvotus, limakalvotulehdus (kuten Stevens–Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi tai erythema multiforme).

**Kerro lääkäriillesi välittömästi, jos sinulle ilmaantuu:**

- nopeampi sydämen syke, epätasaisia tai voimakkaita sydämenlyönnejä (tykyttelyä), rintakipua, puristuksen tunnetta rintaan tai vakavampia ongelmia, kuten sydänkohtaus tai aivohalvaus
- hengenahdistusta, yskää, äkillistä hengityksen vinkumista, rintakipua tai hengitysvaikeuksia. Nämä voivat olla merkkejä keuhko-ongelmista.
- ruhjeita herkemmin, tavallista pidempikestoista verenvuotoa, merkkejä verenvuodosta (esim. ikenien verenvuotoa), purppuran värisiä pisteitä iholle tai infektioita tavallista herkemmin, kipeä kurkku tai kuumetta, väsymyksen tunnetta, pyörtyilyä, huimausta tai kalpea iho. Nämä voivat olla merkkejä veren tai luuytimen ongelmista.
- vaikea vatsakipu, joka voi säteillä selkään. Tämä voi olla merkki pankreatiitista (haimatulehduksesta).
- kuumetta, vilunväristyksiä, väsymystä, ruokahalun puutetta, vatsakipua, pahoinvointia, ihon tai silmien keltaisuutta (keltatautia). Nämä voivat olla merkkejä maksan ongelmista, kuten hepatiitista (maksatulehduksesta) tai maksavauriosta.
- silmäluomien tai kielen turpoaminen
- allergiset reaktiot.

Ramipriiliin liittyvät haittavaikutukset:

**Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)**

- päänsärky tai väsymyksen tunne
- huimauksen tunne. Se on todennäköisempi, kun aloitat Rameam-valmisteen käytön tai kun annostasi suurennetaan.
- pyörtyily, hypotensio (epätavallisen matala verenpaine), erityisesti, kun nouset seisomaan tai istumaan nopeasti
- kuiva ärsytysyskä, poskionteloiden tulehdus (sinuiitti) tai bronkiitti, hengenahdistus
- vatsa- tai suolistokipu, ripuli, ruoansulatushäiriö, pahoinvoinnin tunne tai pahoinvointi
- ihottuma, johon voi liittyä turvotusta
- rintakipu
- krampit tai lihaskipu
- verikokeissa todettava tavallista suurempi kaliumpitoisuus.

**Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)**

- tasapainohäiriöt (kiertohuimaus)
- kutina ja epätavalliset ihotuntemukset, kuten tunnottomuus, kihelmöinti, pistely, polttelu tai poikkeavat tuntemukset iholla (harhatuntemukset)
- makuuainin menetys tai muuttuminen
- uniongelmat
- masentuneisuuden, ahdistuneisuuden, levottomuuden tunne tai lisääntynyt hermostuneisuus
- nenän tukkoisuus, hengitysvaikeudet tai astman paheneminen
- suolen turpoaminen, jota kutsutaan intestinaaliseksi angioedeemaksi, jonka oireita ovat vatsakipu, oksentelu ja ripuli
- närästys, ummetus tai kuiva suu
- tavallista suurempi päivittäinen nesteen (virtsan) erityys
- tavallista suurempi hikoilu
- ruokahalun menetys tai heikkeneminen (ruokahaluttomuus)
- lisääntyneet tai epäsäännölliset sydämen lyönnit
- turvonnetut käsivarret tai jalat. Tämä voi olla merkki elimistöosi kertyneestä nesteestä.
- punastelu
- näön hämärtyminen

- nivelkipu
- kuume
- kyvyttömyys yhdyntään (miehet), seksuaalisten halujen väheneminen (miehet ja naiset)
- tiettyjen veren valkosolujen suurentunut määrä (eosinofilia), mikä todetaan verikokeissa
- verikokeissa todettavat muutokset maksan, haiman ja munuaisten toiminnassa.

#### **Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta)**

- hutera olo tai sekavuuden tunne
- punainen ja turvonnut kieli
- ihon vaikea hilseily tai kesiminen; kutiseva, kuhmurainen ihottuma
- kynsiongelmat (kuten kynnen osittainen tai täydellinen irtoaminen kynsipedistä)
- ihottuma tai mustelmat
- läiskät iholla ja kylmät raajat
- punaiset, kutisevat, turvonneet tai vetiset silmät
- kuulohäiriöt tai korvien soiminen
- heikkouden tunne
- verikokeissa todettavat pienemmät punasolu-, valkosolu-, verihiutale- tai hemoglobiiniarvot.

#### **Hyvin harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta)**

- herkistyminen auringonvalolle.

#### **Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)**

- väkeväytyneet virtsa (väriltään tumma), pahoinvointi tai oksentelu, lihaskrampit, sekavuus ja kouristuskohotukset, jotka voivat johtua antidiureettisen hormonin (ADH) epäasianmukaisesta erityksestä. Jos sinulla esiintyy näitä oireita, ota yhteys lääkäriin niin pian kuin mahdollista.

#### **Muut raportoidut haittavaikutukset:**

Kerro lääkärillesi, jos jokin seuraavista muuttuu vakavaksi tai kestää muutamaa päivää pidempään.

- keskittymisvaikeus
- suun turvotus
- verikokeissa todettava verisolujen liian vähäinen määrä
- verikokeissa todettava tavallista pienempi veren natriumpitoisuus
- sormien ja varpaiden värinmuutos, kun palelet, ja sitten kihelmöinti ja kiputuntemukset, kun lämpenät (Raynaud'n oireyhtymä)
- rintojen kasvu (miehet)
- hidastuneet tai heikentyneet reaktiot
- polttelun tunne
- hajuainin muutokset
- hiusten lähtö.

#### Amlodipiiniin liittyvät haittavaikutukset:

#### **Hyvin yleiset (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä)**

- nilkkojen turvotus (edeema)

#### **Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)**

- päänsärky, huimaus, uneliaisuus (erityisesti hoidon alussa)
- sydämentykytykset (tietoisuus sydämen lyönneistä), punastelu
- vatsakipu, pahoinvointi
- suolentoiminnan muutokset, ripuli, ummetus, ruoansulatushäiriö
- väsymys, heikotus
- näköhäiriöt, kahtena näkeminen
- lihaskrampit.

Seuraavassa on lueteltu muita ilmoitettuja **haittavaikutuksia**. Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkausselosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

**Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)**

- mielialan muutokset, ahdistuneisuus, masennus, unettomuus
- vapina, makuhäiriöt, pyörtyminen
- raajojen puutuminen tai pistely, kivuntunnon häviäminen
- korvien soiminen
- matala verenpaine
- aivastelu/nenän vuotaminen, joka johtuu nenän limakalvon tulehduksesta (nuha)
- yskä
- suun kuivuminen, oksentelu
- hiustenlähtö, lisääntynyt hikoilu, ihon kutina, punaiset läiskät iholla, ihon värimuutos
- virtsaamishäiriöt, lisääntynyt virtsaamistarve yöllä, tihentynyt virtsaamistarve
- erektiokyvyttömyys, miehen rintarauhasen kipu tai suurentuminen
- kipu, huonovointisuus
- nivel- tai lihaskipu, selkäkipu
- painonnousu tai painonlasku.

**Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta)**

- sekavuus.

**Hyvin harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta)**

- veren valkosolujen määrän väheneminen, verihiiutalemäärän väheneminen, mikä saattaa aiheuttaa epätavallista mustelmien muodostumista tai verenvuotoherkkyyttä (punasoluvaurio)
- kohonnut verensokeri (hyperglykemia)
- hermosairaus, joka saattaa aiheuttaa lihasheikkoutta, pistelyä tai puutumista
- ikenien turvotus
- vatsan turvotus (gastriitti)
- maksan toimintahäiriö, maksatulehdus (hepatiitti), ihon keltaisuus, kohonneet maksaentsyymit, jotka saattavat vaikuttaa joihinkin laboratoriotutkimustuloksiin
- lisääntynyt lihaskäynnitys
- verisuonitulehdus, johon usein liittyy ihottuma
- valoyliherkkyys
- sairaudet, joihin liittyy kankeutta, vapinaa ja/tai liikehäiriöitä.

**Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)**

- vapina, vartalon jäykkyys, kasvojen ilmeettömyys, hitaat liikkeet ja köpöttävä, epätasapainoinen kävely.

**Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA



## 5. Rameam-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 30°C.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle. Herkkä kosteudelle.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelit luontoa.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Rameam sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat ramipriili ja amlodipiini (amlodipiinibesilaattina).  
5 mg/5 mg kovat kapselit: Yksi kova kapseli sisältää 5 mg ramipriilia ja amlodipiinibesilaattia määrän, joka vastaa 5 mg amlodipiinia.  
5 mg/10 mg kovat kapselit: Yksi kova kapseli sisältää 5 mg ramipriilia ja amlodipiinibesilaattia määrän, joka vastaa 10 mg amlodipiinia.  
10 mg/5 mg kovat kapselit: Yksi kova kapseli sisältää 10 mg ramipriilia ja amlodipiinibesilaattia määrän, joka vastaa 5 mg amlodipiinia.  
10 mg/10 mg kovat kapselit: Yksi kova kapseli sisältää 10 mg ramipriilia ja amlodipiinibesilaattia määrän, joka vastaa 10 mg amlodipiinia.
- Kapselin sisällön muut aineet ovat: hypromelloosi 6cP, esigelatinoitu maissitärkkelys, mikrokiteinen selluloosa, magnesiumstearaatti (E470b).  
Kapselin kuoren muut aineet ovat: 5 mg/5 mg kovat kapselit ja 10 mg/5 mg kovat kapselit: titaanidioksidi (E171), keltainen rautaoksidi (E172), punainen rautaoksidi (E172), musta rautaoksidi (E172), liivate, musta painomuste (shellakka (E904), propyleeniglykoli (E1520), kaliumhydroksidi (E525), musta rautaoksidi (E172)).  
Kapselin kuoren muut aineet ovat: 5 mg/10 mg kovat kapselit: titaanidioksidi (E171), punainen rautaoksidi (E172), liivate, musta painomuste (shellakka (E904), propyleeniglykoli (E1520), kaliumhydroksidi (E525), musta rautaoksidi (E172)).  
Kapselin kuoren muut aineet ovat: 10 mg/10 mg kovat kapselit: titaanidioksidi (E171), punainen rautaoksidi (E172), liivate, valkoinen painomuste (shellakka (E904), propyleeniglykoli (E1520), kaliumhydroksidi (E525), titaanidioksidi (E171).

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

5 mg/5 mg kovat kapselit (kapselit): Kapselin pohjaosa on oranssinruskea, ja siihen on painettu mustalla painomusteella merkintä 0505. Kapselin kansiosa on oranssinruskea. Kapselin sisältö on valkoista tai melkein valkoista jauhetta, jossa voi olla kiteitä. Kapselin koko on 2.

5 mg/10 mg kovat kapselit (kapselit): Kapselin pohjaosa on valkoinen tai melkein valkoinen, ja siihen on painettu mustanharmaalla painomusteella merkintä 0510. Kapselin kansiosa on ruskeanpunainen.

Kapselin sisältö on valkoista tai melkein valkoista jauhetta, jossa voi olla kiteitä. Kapselin koko on 0.

10 mg/5 mg kovat kapselit (kapselit): Kapselin pohjaosa on valkoinen tai melkein valkoinen, ja siihen on painettu mustanharmaalla painomusteella merkintä 1005. Kapselin kansiosa on oranssinruskea.

Kapselin sisältö on valkoista tai melkein valkoista jauhetta, jossa voi olla kiteitä. Kapselin koko on 0.

10 mg/10 mg kovat kapselit (kapselit): Kapselin pohjaosa on ruskeanpunainen, ja siihen on painettu valkoisella painomusteella merkintä 1010. Kapselin kansiosa on ruskeanpunainen. Kapselin sisältö on valkoista tai melkein valkoista jauhetta, jossa voi olla kiteitä. Kapselin koko on 0.

Rameam on saatava rasioissa, joissa on

- 30, 50, 60, 90 tai 100 kovaa kapselia läpipainopakkauksissa
- 30 x 1, 50 x 1, 60 x 1, 90 x 1 tai 100 x 1 kova kapseli yksittäispakatuissa läpipainopakkauksissa.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

KRKA, d.d. Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

*Myyntiluvanhaltijan paikallinen edustaja*

KRKA Finland Oy, Bertel Jungin aukio 5, 02600 Espoo, Suomi

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi**

21.3.2019

### **Bipacksedel: Information till patienten**

**Rameam 5 mg/5 mg hårda kapslar**  
**Rameam 5 mg/10 mg hårda kapslar**  
**Rameam 10 mg/5 mg hårda kapslar**  
**Rameam 10 mg/10 mg hårda kapslar**

ramipril/amlodipin

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

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.

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

**I denna bipacksedel finns information om följande :**

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

**1. Vad Rameam är och vad det används för**

Rameam innehåller två aktiva substanser kallade ramipril och amlodipin. Ramipril tillhör en grupp av läkemedel som kallas ACE-hämmare (angiotensin-konverterande-enzym-hämmare), medan amlodipin tillhör en grupp läkemedel som kallas kalciumantagonister.

*Ramipril verkar genom att:*

- minska kroppens produktion av substanser som skulle kunna höja ditt blodtryck
- göra så att dina blodkärl slappnar av och vidgas
- göra det lättare för ditt hjärta att pumpa runt blodet i din kropp

*Amlodipin verkar genom att:*

- slappna av och vidga blodkärlen, så att blodet lättare kan passera

Rameam kan användas för att behandla högt blodtryck (hypertoni) hos patienter som uppnår tillfredställande blodtryckskontroll med de enskilda produkterna givna samtidigt och i samma doser som i kombinationspreparatet, men som separata tabletter.

Ramipril och amlodipin som finns i Rameam kan också vara godkända för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

**2. Vad du behöver veta innan du tar Rameam**

**Ta inte Rameam:**

- om du är allergisk mot ramipril eller amlodipin (de aktiva substanserna), någon annan ACE-hämmare eller kalciumantagonist, eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). Tecken på en allergisk reaktion kan omfatta utslag, svårigheter att svälja eller andas, svullnad av dina läppar, ansikte, hals eller tunga, klåda eller hudrodnad.
- om du någonsin haft en allvarlig allergisk reaktion som kallas ”angioödem”. Tecknen på detta inkluderar klåda, nässelutslag (urtikaria), röda märken på händer, fötter och hals, svullnad av hals och tunga, svullnad kring ögonen och läpparna, svårigheter att andas och svälja.
- om du genomgår dialys eller någon annan typ av blodfiltrering. Beroende på vilken maskin som används så kan Rameam möjligen inte vara lämplig för dig.
- om du har njurproblem som innebär att blodtillförseln till dina njurar är minskad (stenos i njurartären).
- under de sista 6 månaderna av graviditeten (se avsnittet ”Graviditet och amning”).

- om ditt blodtryck är onormalt lågt (hypotoni) eller instabilt. Din läkare kommer att göra denna bedömning.
- om du har diabetes eller nedsatt njurfunktion och behandlas med ett blodtryckssänkande läkemedel som innehåller aliskiren
- om du har en förträngning i aortaklaffen (aortastenosis), kardiogen chock (ett tillstånd som innebär att hjärtat inte orkar försöka kroppen med tillräckliga mängder blod)
- om du har hjärtsvikt efter en hjärtinfarkt
- om du har tagit eller tar sakubitril/valsartan, ett läkemedel som används för att behandla en sorts långvarig (kronisk) hjärtsvikt hos vuxna, eftersom det ökar risken för angioödem (snabb svullnad under huden i ett område som t.ex. strupen).

Ta inte Rameam om något av det som nämns ovan gäller för dig. Om du är osäker, tala med din läkare innan du tar Rameam.

### Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar **Rameam**. Berätta för din läkare om du har eller har haft något av följande:

- om du har hjärt-, lever- eller njurproblem.
- om du har förlorat mycket kroppssalter eller kroppsvätska (genom kräkningar, diarré, onormalt mycket svettningar, strängt saltfattig kost, behandling med urindrivande medel under en lång tid eller har genomgått dialys).
- om du skall genomgå en behandling för att minska din allergi mot geting- eller bistick (hyposensibilisering).
- om du kommer att få bedövningsmedel. Detta kan ges till dig inför en operation eller tandläkarbehandling. Du kan komma att behöva sluta ta Rameam en dag före operation; fråga din läkare om råd.
- om du har höga nivåer av kalium i blodet (visas med blodprov)
- om du tar läkemedel eller har ett tillstånd som kan minska natriumnivåerna i ditt blod. Din läkare kan komma att utföra regelbundna blodprover, särskilt för att kontrollera nivåerna av natrium i blodet, i synnerhet om du är äldre.
- om du tror att du är gravid (eller kan bli gravid) under behandlingen med Rameam. Användning av Rameam rekommenderas inte under de tre första månaderna av graviditeten, och kan om det används efter graviditetens tredje månad orsaka allvarlig skada på spädbarnet (se avsnittet ”Graviditet och amning”).
- om du har en bindvävssjukdom som sklerodermi eller SLE (*systemisk lupus erythematosus*)
- mycket högt blodtryck (hypertensiv kris)
- om du är äldre och din dos behöver ökas
- om du tar något av följande läkemedel som används för att behandla högt blodtryck:
  - en angiotensin II-receptorblockerare (ARB) (kallas även för sartaner – till exempel valsartan, telmisartan, irbesartan), särskilt om du har diabetesrelaterade njurproblem.
  - aliskiren
- om du tar något av följande läkemedel är risken för angioödem (snabbt uppkommande svullnad under huden i områden såsom svalget) högre:
  - racekadotril, ett läkemedel som används för att behandla diarré
  - läkemedel som används för att förhindra avstötning av transplanterade organ och mot cancer (t.ex. temsirolimus, sirolimus, everolimus)
  - vildagliptin, ett läkemedel som används för att behandla diabetes.

Din läkare kan behöva kontrollera njurfunktion, blodtryck och mängden elektrolyter (t.ex. kalium) i blodet med jämna mellanrum.

Se även informationen under rubriken ”Ta inte Rameam”.

Om du får plötslig svullnad av läppar, ansikte, tunga, strupe, hals och eventuellt händer och fötter, eller svårigheter att andas eller svälja, utslag eller heshet ("angioödem"). Detta kan vara tecken på en allvarlig allergisk reaktion. Det kan uppstå när som helst under behandlingen. Patienter med svart hud kan ha högre risk att drabbas av detta tillstånd. Om du utvecklar dessa symtom ska du informera din läkare omedelbart.

### **Barn och ungdomar**

Rameam rekommenderas inte till barn och ungdomar under 18 års ålder på grund av att säkerhet och effekt för Rameam ännu inte fastställts hos barn.

### **Andra läkemedel och Rameam**

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

Tala om för din läkare om du använder något av följande läkemedel.

- läkemedel som används för att lindra smärta och inflammation (icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel) såsom ibuprofen eller indometacin och acetylsalicylsyra.
- läkemedel som används vid behandling av lågt blodtryck, chock, hjärtsvikt, astma eller allergier såsom efedrin, noradrenalin eller adrenalin. Din läkare kommer att kontrollera ditt blodtryck.
- läkemedel mot cancer (kemoterapi)
- läkemedel som förhindrar avstötning av transplanterade organ såsom ciklosporin
- diuretika (vattendrivande läkemedel) såsom furosemid
- läkemedel som kan öka mängden kalium i ditt blod såsom spironolakton, triamteren, amilorid, kaliumsalter och heparin (blodförtunnande)
- steroider som används vid inflammation såsom prednisolon
- allopurinol (används för att minska mängden urinsyra i ditt blod)
- prokainamid (används för hjärtrytmrubbningar)
- temsirolimus (mot cancer)
- vildagliptin (används för behandling av typ 2-diabetes)
- läkemedel mot diabetes såsom orala glukossänkande läkemedel och insulin. Rameam kan komma att minska dina blodsockernivåer. Kontrollera dina blodsockernivåer noga medan du tar Rameam.
- litium (används vid psykiska sjukdomar). Rameam kan öka mängden litium i ditt blod. Dina litiumnivåer kommer att behöva kontrolleras noga av din läkare.
- ketokonazol, itrakonazol (läkemedel mot svamp)
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (så kallade proteashämmare som används för att behandla HIV)
- rifampicin, erytromycin, klaritromycin (antibiotika som används mot infektioner orsakade av bakterier)
- *Hypericum perforatum* (Johannesört)
- verapamil, diltiazem (hjärtmedicin)
- dantrolen (infusion vid allvarliga störningar på kroppstemperaturen)
- takrolimus (används för att kontrollera kroppens immunsvår, gör att kroppen kan acceptera transplanterade organ)
- simvastatin (läkemedel som används för att sänka halten kolesterol i blodet)
- läkemedel som oftast används för att förhindra avstötning av transplanterade organ (sirolimus, everolimus och andra läkemedel som tillhör gruppen mTOR-hämmare). Se avsnitt "Varningar och försiktighet".
- kaliumtillskott (inklusive saltersättning), kaliumsparande urindrivande medel (diuretikum), och andra läkemedel som kan öka mängden kalium i ditt blod (t.ex. trimetoprim och kotrimoxazol (trimetoprim/sulfametoxazol) mot infektioner som orsakas av bakterier; ciklosporin, ett immundämpande läkemedel som förhindrar avstötning av transplanterade organ; och heparin, ett läkemedel som används för att förtunna blodet för att förhindra blodproppar).

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

- om du tar en angiotensin II-receptorblockerare (ARB) eller aliskiren (se även informationen under rubrikerna ”Ta inte Rameam” och ”Varningar och försiktighet”)

Om något av det som nämns ovan gäller för dig (eller om du är osäker), tala med din läkare innan du tar Rameam.

### **Rameam med mat, dryck och alkohol**

Rameam kan tas med eller utan mat.

- Om du dricker alkohol när du tar Rameam kan du känna dig yr och vimmelkantig. Om du är orolig för hur mycket du kan dricka medan du tar Rameam, diskutera med din läkare eftersom alkohol kan förstärka effekten av blodtryckssänkande läkemedel.

Om du tar Rameam ska du inte äta grapefrukt eller dricka grapefruktjuice. Grapefrukt och grapefruktjuice kan nämligen leda till att mängden av den aktiva substansen amlodipin i blodet ökar, vilket kan ge en oförutsägbar ökning av Rameams blodtrycksänkande effekt.

### **Graviditet och amning**

#### *Graviditet*

Du måste tala om för din läkare om du tror att du är gravid (eller kan bli gravid) under behandlingen. Du bör inte använda Rameam under de första 12 veckorna av graviditeten, och du får inte använda Rameam över huvud taget efter den 13:e veckan då användning eventuellt kan skada barnet.

Om du blir gravid under tiden du använder Rameam, tala omedelbart med din läkare. Innan planerad graviditet kan läkaren bestämma att läkemedlet ska bytas ut till lämpligare alternativ.

#### *Amning*

Du ska inte använda Rameam under tiden du ammar. Amlodipin passerar över i bröstmjolk i små mängder. Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder något läkemedel.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Rameam kan påverka din förmåga att köra eller använda maskiner. Om du känner dig illamående av kapslarna eller du känner dig yr i huvudet, sömning eller får ont i huvudet, kör inte eller använd maskiner och kontakta din läkare omedelbart. Det är mer troligt att detta händer när du börjar ta Rameam eller om du tar en högre dos.

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

## **3. Hur du tar Rameam**

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

Läkemedlet ska sväljas vid samma tid varje dag, före eller efter en måltid.

Svälj kapseln hel tillsammans med vätska. Ta inte Rameam tillsammans med grapefruktjuice.

Rameam ska tas en gång dagligen.

## Äldre

Din läkare kommer att minska startdosen och justera din behandling i en långsammare takt.

### Om du har tagit för stor mängd av Rameam

Om man tar för många kapslar kan blodtrycket bli lågt eller till och med farligt lågt. Du kan känna dig yr, vimmelkantig, svimfärdig eller svag. Om blodtrycket sjunker tillräckligt lågt kan man drabbas av chock. Huden känns då kall och fuktig och man kan bli medvetlös. Tala om för din läkare eller uppsök akutmottagningen på närmaste sjukhus snarast. Kör inte till sjukhuset, be någon annan att köra dig eller ring en ambulans. Ta med din läkemedelsförpackning. Detta för att läkaren skall veta vad du tagit.

Om du har fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

### Om du har glömt att ta Rameam

Om du glömmet att ta en kapsel ska du bara strunta i den dosen. Ta nästa dos i rätt tid. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

### Om du slutar att ta Rameam

Läkaren kommer att ange hur länge du ska ta ditt läkemedel. Din sjukdom kan komma tillbaka om du slutar ta medicinen tidigare.

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

## 4. Eventuella biverkningar

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

**Sluta ta Rameam och uppsök omedelbart läkare** om du märker någon av följande allvarliga biverkningar – du kan behöva akut sjukvård:

- Svullnad av ansikte, läppar eller hals vilket gör det svårt att svälja eller andas, men även klåda och utslag. Detta kan vara tecken på en allvarlig allergisk reaktion på Rameam.
- Allvarliga hudreaktioner inklusive utslag, munsår, försämring av hudåkommor, rodnad, blåsor eller hudavlossning, svår klåda, blåsor, hudavflagnig och svullnad, inflammerade slemhinnor (så som Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys eller *erythema multiforme*).

**Berätta omedelbart för din läkare om du upplever att du fått:**

- Ökad hjärtfrekvens, oregelbundna eller kraftiga hjärtslag (palpitationer), bröstsmärta, tryck över bröstet eller allvarligare problem inklusive hjärtinfarkt och stroke.
- Andfåddhet, hosta, plötslig väsande andning, bröstsmärtor eller andningssvårigheter. Detta kan vara tecken på lungproblem.
- Blåmärken som uppkommer lättare än vanligt, förlängd blödningsstid, tecken på blödning (t.ex. blödningar i tandköttet), lila fläckar på huden eller ökad infektionskänslighet, ont i halsen och feber, trötthet, svaghet, yrsel eller blek hud. Detta kan vara tecken på blod- eller benmärgsproblem.
- Kraftigt magsmärtor som kan kännas hela vägen in till ryggen. Detta kan vara tecken på pankreatit (inflammation i bukspottskörteln).
- Feber, frossa, trötthet, aptitförlust, magsmärtor, illamående, gulfärgning av huden eller ögonen (gulst). Detta kan vara tecken på leverproblem såsom hepatit (inflammation i levern) eller andra leverskador.
- Svullnad i ögonlock eller tunga

- Allergiska reaktioner

#### I samband med ramipril:

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

- Huvudvärk eller trötthet
- yrsel. Det är mer troligt att detta händer när du börjar ta Rameam eller om du börjar ta en högre dos.
- Svimning, onormalt lågt blodtryck (hypotoni), speciellt när du ställer eller sätter dig upp fort
- Torr rethosta, bihåleinflammation eller bronkit, andfåddhet
- Mag-tarmsmäta, diarré, matsmältningsbesvär, illamående eller kräkningar
- Hudutslag med eller utan svullnad
- Bröstsmärta
- Kramp eller muskelsmäta
- Blodprov som visar på mer kalium än normalt

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

- Balansproblem (svindel)
- Klåda och onormala känslöförmågelser i huden såsom domnad, stickningar, brännande känsla eller myrkrypningar (parestesi)
- Förändrad eller förlorad smakupplevelse
- Sömnstörningar
- Nedstämdhet, oro, ökad nervositet eller rastlöshet
- Täppt näsa, andningssvårigheter eller försämring av astma
- Svullnad i magen som kallas "intestinalt angioödem" som ger symtom som magsmäta, kräkningar och diarré
- Halsbränna, förstoppning eller muntorrhet
- Ökad urinering
- Ökad svettning
- Förlorad eller minskad aptit (anorexi)
- Ökad eller oregelbunden hjärtrytm.
- Svullna armar och ben. Detta kan vara tecken på att din kropp lagrar mer vatten än vanligt
- Blodvallningar
- Dimsyn
- Ledsmärta
- Feber
- Sexuell oförmåga hos män, minskad sexuell lust hos män eller kvinnor
- Ökat antal av vissa vita blodkroppar (eosinofili) som upptäcks via blodprov
- Blodprover som visar på förändringar i din leverfunktion, bukspottsörtel eller njurfunktion

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

- Darrningar eller förvirring
- Röd och svullen tunga
- Allvarlig flagning eller fjällning av huden, kliande knöligt utslag
- Nagelproblem (t.ex. löst sittande naglar eller att nageln lossnar från sitt fäste)
- Hudutslag eller blåmärken
- Fläckar på huden och kalla lemmar
- Röda, kliande, svullna eller rinnande ögon
- Påverkad hörsel och ringningar i öronen
- Svaghetskänsla
- Blodprover som visar på en minskning av mängden röda blodkroppar, vita blodkroppar eller blodplättar eller minskning av nivån av hemoglobin



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

- Ökad solkänslighet

### **Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)**

- Koncentrerad (mörkfärgad) urin, illamående och kräkningar, muskelkramper, förvirring och anfall, vilket kan bero på en felaktig utsöndring av antidiuretiskt hormon (ADH). Om du upplever dessa symtom ska du kontakta din läkare så snart som möjligt.

### **Övriga rapporterade biverkningar:**

Tala om för din läkare om någon av följande blir allvarligt eller kvarstår i mer än ett par dagar.

- Koncentrationssvårigheter
- Svullnad av munnen
- Blodprover som visar på för få blodkroppar i ditt blod
- Blodprover som visar på mindre natrium i ditt blod än normalt
- Färgändring av fingrar och tår vid kyla och sedan smärta och krypningar när de värms upp (Raynauds fenomen)
- Förstorade bröst hos män
- Förlångsammade eller försämrade reaktioner
- Brännande känsla
- Förändring av luktsinnet
- Håravfall

### I samband med amlodipin:

### **Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)**

- ankelsvullnad (ödem)

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

- huvudvärk, yrsel, sömnhet (särskilt i början av behandlingen)
- hjärtklappning (du känner av hjärtslagen), vallningar
- buksmärtor, illamående
- förändrade tarmvanor, diarré, förstoppning, matsmältningsbesvär
- trötthet, svaghet
- synrubbningar, dubbelseende
- muskelkramper

**Andra biverkningar** som rapporterats finns i följande lista. Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information kontakta läkare eller apotekspersonal.

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

- humörsvägningar, ångest, depression, sömnlöshet
- darrningar, smakförändring, svimning
- domningar eller stickningar i armar och ben, oförmåga att känna smärta
- öronringningar
- lågt blodtryck
- nysningar/rinnande näsa på grund av inflammation i näslemhinnan (rinit)
- hosta
- muntorrhet, kräkningar
- håravfall, ökad svettning, kliande hud, röda fläckar på huden, hudmissfärgning
- urineringsbesvär, ökat urineringsbehov på natten, ökad urineringsfrekvens
- impotens, obehag från eller förstorade bröst hos män
- smärtor, sjukdomskänsla

- led- eller muskelsmärter, ryggsmärter
- viktökning eller viktninskning

**Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)**

- förvirring

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

- minskat antal vita blodkroppar, minskat antal blodplättar som kan leda till blåmärken eller att man blöder lätt (skador på röda blodkroppar)
- förhöjt blodsocker (hyperglykemi)
- en nervrubbling som kan orsaka svaghet, stickningar och domningar
- svullet tandkött
- uppsvullen buk (gastrit)
- onormal leverfunktion, inflammation i levern (hepatit), guldfärgad hud (gulsot), förhöjda leverenzymen som kan påverka vissa medicinska tester
- ökad muskeltonus (muskelspänning)
- inflammation i blodkärlen, ofta med hudutslag
- ljuskänslighet
- sjukdomar som kombinerar rigiditet, tremor och/eller rörelsestörningar

**Har rapporterats** (förekommer hos ett okänt antal användare):

- diarréer, stel kroppshållning, nedsatt ansiktsmimik, långsamma rörelser och släpande obalanserad gång.

**Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

**5. Hur Rameam ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30°C.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Fuktkänsligt.

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

**6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

## Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är ramipril och amlodipin (som amlodipinbesilat).  
5 mg/5 mg hårda kapslar: Varje hård kapsel innehåller 5 mg ramipril och amlodipinbesilat motsvarande 5 mg amlodipin.  
5 mg/10 mg hårda kapslar: Varje hård kapsel innehåller 5 mg ramipril och amlodipinbesilat motsvarande 10 mg amlodipin.  
10 mg/5 mg hårda kapslar: Varje hård kapsel innehåller 10 mg ramipril och amlodipinbesilat motsvarande 5 mg amlodipin.  
10 mg/10 mg hårda kapslar: Varje hård kapsel innehåller 10 mg ramipril och amlodipinbesilat motsvarande 10 mg amlodipin.
- Övriga innehållsämnen är hypromellos 6cP, pregelatiniserad majsstärkelse, mikrokristallin cellulosa, magnesiumstearat (E470b) i kapselinnehållet.  
Övriga innehållsämnen i 5 mg/5 mg hårda kapslar och 10 mg/5 mg hårda kapslar är: titandioxid (E171), gul järnoxid (E172), röd järnoxid (E172), svart järnoxid (E172), gelatin, svart bläck (shellack (E904), propylenglykol (E1520), kaliumhydroxid (E525), svart järnoxid (E172)) i kapselskalet.  
Övriga innehållsämnen i 5 mg/10 mg hårda kapslar är: titandioxid (E171), röd järnoxid (E172), gelatin, svart bläck (shellack (E904), propylenglykol (E1520), kaliumhydroxid (E525), svart järnoxid (E172)) i kapselskalet.  
Övriga innehållsämnen i 10 mg/10 mg hårda kapslar är: titandioxid (E171), röd järnoxid (E172), gelatin, vitt bläck (shellack (E904), propylenglykol (E1520), kaliumhydroxid (E525), titandioxid (E171)) i kapselskalet.

## Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

5 mg/5 mg hårda kapslar (kapslar): Kapselkroppen är orangebrun med tryckt svart märkning 0505. Kapselhatten är orangebrun. Innehållet i kapseln är vitt till nästan vitt pulver med eventuella kristaller. Kapselstorlek nr. 2.

5 mg/10 mg hårda kapslar (kapslar): Kapselkroppen är vit till nästan vit med tryckt grå till svart märkning 0510. Kapselhatten är brunröd. Innehållet i kapseln är vitt till nästan vitt pulver med eventuella kristaller. Kapselstorlek nr. 0.

10 mg/5 mg hårda kapslar (kapslar): Kapselkroppen är vit till nästan vit med tryckt grå till svart märkning 1005. Kapselhatten är orangebrun. Innehållet i kapseln är vitt till nästan vitt pulver med eventuella kristaller. Kapselstorlek nr. 0.

10 mg/10 mg hårda kapslar (kapslar): Kapselkroppen är brunröd med tryckt vit märkning 1010. Kapselhatten är brunröd. Innehållet i kapseln är vitt till nästan vitt pulver med eventuella kristaller. Kapselstorlek nr. 0.

*Rameam finns tillgängligt i kartonger med:*

- 30, 50, 60, 90 och 100 hårda kapslar i blister
- 30 x 1, 50 x 1, 60 x 1, 90 x 1 och 100 x 1 hårda kapslar i endos-bliester.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

KRKA, d.d. Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

*Lokal företrädare*

KRKA Finland Oy, Bertel Jungs plats 5, 02600 Esbo, Finland

## Denna bipacksedel ändrades senast

21.3.2019