APROVADO EM
08-09-2022
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o doente

Ramipril + Amlodipina Krka 5 mg + 5 mg cápsulas
Ramipril + Amlodipina Krka 5 mg + 10 mg cápsulas
Ramipril + Amlodipina Krka 10 mg + 5 mg cápsulas
Ramipril + Amlodipina Krka 10 mg + 10 mg cápsulas
ramipril + amlodipina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.
Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:
1. O que é Ramipril + Amlodipina Krka e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Ramipril + Amlodipina Krka
3. Como tomar Ramipril + Amlodipina Krka
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Ramipril + Amlodipina Krka
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Ramipril + Amlodipina Krka e para que é utilizado

Ramipril + Amlodipina Krka contém duas substâncias ativas chamadas ramipril e amlodipina. O ramipril pertence a uma classe de medicamentos conhecidos como IECAs (inibidores da enzima de conversão da angiotensina (ECA)), enquanto a amlodipina pertence a uma classe de medicamentos conhecidos como bloqueadores dos canais de cálcio.

O ramipril atua por:
Diminuição da produção pelo seu organismo de substâncias que aumentam a sua pressão arterial.
Relaxamento e alargamento dos seus vasos sanguíneos.
Tornando mais fácil ao seu coração bombear o sangue para todo o corpo.

A amlodipina atua por:
Relaxamento e alargamento dos vasos sanguíneos, fazendo com que o sangue passe mais facilmente através destes.

Ramipril + Amlodipina Krka é utilizado para tratar a tensão arterial alta (hipertensão) em doentes cuja tensão arterial já esteja adequadamente controlada com os componentes individuais administrados em simultâneo nas mesmas doses da combinação, mas em comprimidos separados.

2. O que precisa de saber antes de tomar Ramipril + Amlodipina Krka

APROVADO EM
08-09-2022
INFARMED

Não tome Ramipril + Amlodipina Krka
Se tem alergia ao ramipril ou amlodipina (substâncias ativas) ou a qualquer outro medicamento IECA ou antagonistas dos canais de cálcio, ou qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
Os sinais de uma reação alérgica podem incluir erupção na pele, dificuldades em engolir ou respirar, inchaço dos seus lábios, face, garganta ou língua, comichão ou vermelhidão da pele.
Se tiver tido alguma vez uma reação alérgica grave chamada de "angioedema". Os sinais incluem comichão, erupção na pele com comichão (urticária), marcas vermelhas nas mãos, pés e garganta, inchaço da língua e garganta, inchaço ao redor dos olhos e lábios, dificuldade em respirar e engolir.
Se estiver a fazer diálise ou outro tipo de filtração sanguínea. Dependendo da máquina que está a ser utilizada Ramipril + Amlodipina Krka pode não ser adequado para si.
Se tiver problemas de rins na zona em que o aporte de sangue ao seu rim está reduzido (estenose da artéria renal).
Durante os últimos 6 meses de gravidez (ver a secção sobre "Gravidez e amamentação" abaixo).
Se a sua pressão arterial for anormalmente baixa ou instável. O seu médico terá de fazer esta avaliação.
Se tem diabetes ou função renal diminuída e está a ser tratado com um medicamento que contém aliscireno para diminuir a pressão arterial.
Se tem um estreitamento da válvula cardíaca aórtica (estenose aórtica) ou choque cardiogénico (condição clínica onde o seu coração é incapaz de fornecer sangue suficiente ao resto do corpo).
Se sofre de insuficiência cardíaca resultante de um ataque cardíaco.
Se tomou ou está a tomar sacubitril/valsartan, um medicamento utilizado em adultos para tratar um tipo de insuficiência cardíaca de longa duração (crónica), porque aumenta o risco de angioedema (inchaço rápido sob a pele numa área como a garganta).

Se alguma das situações acima descritas se aplica a si, não tome Ramipril + Amlodipina Krka. Se tiver dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Ramipril + Amlodipina Krka.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Ramipril + Amlodipina Krka. Informe o seu médico se alguma das situações a seguir descritas se aplica a si:
Se tem problemas de coração, fígado ou rim.
Se perdeu uma quantidade elevada de sais ou de líquidos do seu organismo (caso se tenha sentido enjoado (com vómitos), com diarreia, tenha transpirado mais do que o habitual, esteja a fazer uma dieta pobre em sal, a tomar diuréticos (comprimidos que promovem a eliminação de água) durante um período longo ou caso tenha feito diálise).
Se vai fazer tratamento para reduzir a sua alergia às picadas de vespas ou abelhas (dessensibilização).
Se lhe vão dar algum tipo de anestésico. Pode ser-lhe administrado antes de uma operação ou de qualquer tipo de intervenção feita no dentista. Pode necessitar de interromper o seu tratamento com Ramipril + Amlodipina Krka um dia antes; aconselhe-se com o seu médico.

Se tiver quantidades elevadas de potássio no seu sangue (demonstrado nos resultados das análises ao sangue).
Se estiver a tomar medicamentos ou tem condições que possam levar à diminuição dos níveis de sódio no sangue. O seu médico poderá realizar exames de sangue regulares, para a verificação dos níveis de sódio no sangue, especialmente se for idoso.
Se pensa que está (ou pode vir a estar) grávida. A administração de Ramipril + Amlodipina Krka durante os primeiros 3 meses de gravidez não é recomendável e pode causar dados graves ao seu bebé depois dos 3 meses de gravidez (ver a secção "Gravidez e amamentação").
Se tiver uma doença do colagénio vascular como por exemplo esclerodermia ou lúpus eritematoso sistémico.
Se tiver um aumento grave da pressão arterial (crise hipertensiva).
Se é idoso e a sua dose necessita de ser aumentada.
Se está a tomar algum dos seguintes medicamentos para tratar a pressão arterial elevada:
um antagonista dos recetores da angiotensina II (ARA) (também conhecidos como sartans - por exemplo valsartan, telmisartan, irbesartan), em particular se tiver problemas nos rins relacionados com diabetes.
Aliscireno.
Se estiver a tomar alguns dos seguintes medicamentos, o risco de angioedema (inchaço rápido sob a pele em zonas como a garganta) é acrescido:
Racecadotril, um medicamento utilizado no tratamento da diarreia.
Medicamentos utilizados para evitar a rejeição de transplantes de órgãos e para o cancro (por exemplo temsirolímus, sirolímus, everolímus).
Vildagliptina, um medicamento utilizado para tratar a diabetes.

O seu médico pode verificar a sua função renal, pressão arterial e a quantidade de eletrólitos (por exemplo, o potássio) no seu sangue em intervalos regulares.
Ver também a informação sob o título "Não tome Ramipril + Amlodipina Krka".

Se sentir um inchaço repentino dos lábios e cara, língua e garganta, pescoço, e também possivelmente das mãos e pés, dificuldade em engolir e em respirar, erupção da pele com comichão ou rouquidão ("angioedema"). Isto pode acontecer em qualquer momento durante o tratamento. As pessoas de raça negra correm mais o risco desta situação. Se apresentar estes sintomas informe imediatamente ao seu médico.

Crianças e adolescentes
Ramipril + Amlodipina Krka não é recomendado para crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade porque a segurança e eficácia do Ramipril + Amlodipina Krka nas crianças ainda não foram estabelecidas.

Outros medicamentos e Ramipril + Amlodipina Krka
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Informe o seu médico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos.
Medicamentos utilizados para aliviar a dor e a inflamação (ex. Medicamentos Anti-Inflamatórios Não Esteroides (AINEs) como o ibuprofeno ou a indometacina e a aspirina).

Medicamentos utilizados para o tratamento da pressão arterial baixa, choque, insuficiência cardíaca, asma ou alergias como por exemplo a efedrina, a noradrenalina ou a adrenalina. O seu médico vai precisar de verificar a sua pressão arterial.
Medicamentos para o cancro (quimioterapia).
Medicamentos, como por exemplo a ciclosporina, que impedem a rejeição de órgãos após um transplante.
Diuréticos (comprimidos que promovem a eliminação de água) como por exemplo a furosemida.
Medicamentos que podem aumentar a quantidade de potássio no seu sangue, como por exemplo a espironolactona, triamtereno, amilorida, sais de potássio e heparina (para tornar o sangue mais fluido).
Medicamentos esteróides como a prednisolona utilizados para tratar a inflamação.
Alopurinol (utilizado para baixar o ácido úrico presente no seu sangue).
Procainamida (para problemas do ritmo cardíaco).
Temsirolímus (para o cancro).
Vildagliptina (usada para o tratamento da diabetes tipo 2).
Medicamentos para a diabetes, como por exemplo os medicamentos orais que baixam os níveis de glucose e a insulina. Ramipril + Amlodipina Krka pode diminuir a quantidade de açúcar no seu sangue. Verifique cuidadosamente a sua quantidade de açúcar no sangue enquanto estiver a tomar Ramipril + Amlodipina Krka.
Lítio (para problemas de saúde mental). Ramipril + Amlodipina Krka pode aumentar a quantidade de lítio no seu sangue. Vai ser necessário que o médico verifique cuidadosamente a quantidade de lítio presente no seu sangue.
Cetoconazol, itraconazol (medicamentos anti-fúngicos).
Ritonavir, indinavir, nelfinavir (também designados de inibidores da protease, utilizados no tratamento do VIH).
Rifampicina, eritromicina, claritromicina (para infeções causadas por bactérias).
Hypericum perforatum (Erva de São João).
Verapamilo, diltiazem (medicamentos para o coração ou para a pressão arterial elevada).
Dantroleno (perfusão para alterações graves da temperatura corporal).
Tacrolímus (usado para controlar a resposta imunitária do seu corpo, permitindo que seu organismo aceite um órgão transplantado).
Claritromicina (para tratar infeções causadas por bactérias).
Sinvastatina (medicamento para baixar o colesterol).
Medicamentos utilizados com maior frequência para evitar a rejeição de órgãos transplantados (sirolímus, everolímus e outros medicamentos que pertencem à classe dos inibidores de mTOR). Consulte a secção “Advertências e precauções”.
Suplementos de potássio (incluindo substitutos do sal), diuréticos poupadores de potássio e outros medicamentos que podem aumentar a quantidade de potássio no seu sangue (tal como o trimetoprim e o cotrimoxazol para infeções causadas por bactérias; ciclosporina, um medicamento imunossupressor usado para prevenir a rejeição de órgãos transplantados; e heparina, um medicamento usado para diluir o sangue para prevenir coágulos).

O seu médico pode necessitar de alterar a sua dose e/ou tomar outras precauções:
se está a tomar um antagonista dos recetores da angiotensina II (ARA) ou aliscireno (ver também informação sob os títulos "Não tome Ramipril + Amlodipina Krka” e "Advertências e precauções".

APROVADO EM
08-09-2022
INFARMED

Se alguma das situações acima descritas lhe é aplicável (ou caso tenha dúvidas se lhe é ou não aplicável), fale com o seu médico antes de começar a tomar Ramipril + Amlodipina Krka.

Ramipril + Amlodipina Krka com alimentos, bebidas e álcool
Ramipril + Amlodipina Krka pode ser tomado com ou sem comida.

Tomar álcool com Ramipril + Amlodipina Krka pode fazer com que se sinta tonto ou com cabeça leve. Se estiver preocupado sobre que quantidade de álcool pode beber enquanto estiver a tomar Ramipril + Amlodipina Krka, aborde este assunto com o seu médico, dado que os medicamentos utilizados para diminuir a pressão arterial e o álcool podem ter efeitos aditivos.

Pessoas que estejam a tomar Ramipril + Amlodipina Krka não devem consumir sumo de toranja e toranja. Isto porque a toranja e o sumo de toranja podem conduzir a um aumento dos níveis sanguíneos da substância ativa amlodipina em alguns doentes e podem aumentar o efeito de diminuição da tensão arterial de Ramipril + Amlodipina Krka.

Gravidez e amamentação
Gravidez
Tem de informar o seu médico se pensa estar (ou pode vir a estar) grávida.
Não deve tomar Ramipril + Amlodipina Krka nas 12 primeiras semanas de gravidez e não deve de todo tomar Ramipril + Amlodipina Krka após a 13ª semana uma vez que a sua utilização durante a gravidez pode ser prejudicial para o bebé. Diga imediatamente ao seu médico no caso de ficar grávida enquanto está a tomar Ramipril + Amlodipina Krka. A mudança para um tratamento alternativo conveniente deve ser efetuada antes de uma gravidez planeada.

Amamentação
Não deve tomar Ramipril + Amlodipina Krka enquanto está a amamentar.
Foi demonstrado que a amlodipina é excretada para o leite materno em pequenas quantidades. Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Ramipril + Amlodipina Krka pode afetar a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas. Se as cápsulas o fazem sentir enjoado, tonto ou cansado, ou com dor de cabeça não conduza nem utilize máquinas e contacte imediatamente o seu médico. É mais provável que tal ocorra no início do tratamento com Ramipril + Amlodipina Krka ou quando começa a tomar uma dose mais elevada.

3. Como tomar Ramipril + Amlodipina Krka

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Tome este medicamento por via oral à mesma hora do dia, antes ou depois da refeição.
Engula a cápsula inteira com um líquido.
Não tome Ramipril + Amlodipina Krka com sumo de toranja.

APROVADO EM
08-09-2022
INFARMED

Ramipril + Amlodipina Krka deve ser administrado uma vez por dia.

Idosos
O seu médico reduzirá a dose inicial e procederá a um ajuste mais lento do seu tratamento.

Se tomar mais Ramipril + Amlodipina Krka do que deveria
Tomar demasiadas cápsulas pode causar uma diminuição da pressão sanguínea ou até uma diminuição perigosa. Pode sentir-se tonto, com a sensação de cabeça leve, a desmaiar ou fraco. Se a queda da pressão sanguínea for grave o suficiente pode ocorrer choque. Pode sentir a sua pele fria e húmida e pode perder a consciência. Contacte imediatamente o seu médico, ou o serviço de urgência do hospital mais próximo. Não conduza até ao hospital, procure alguém para o levar ou então chame uma ambulância. Leve a embalagem do medicamento consigo. Desta forma o médico fica a saber o que tomou.

O excesso de líquido pode acumular-se nos pulmões (edema pulmonar) provocando falta de ar que poderá desenvolver-se até 24-48 horas após a ingestão.

Caso se tenha esquecido de tomar Ramipril + Amlodipina Krka
Se se esquecer de tomar uma dose, ignore completamente essa dose e tome a próxima à hora habitual.
Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Ramipril + Amlodipina Krka
O seu médico irá aconselhá-lo durante quanto tempo deverá tomar o medicamento. A sua condição pode voltar se parar de tomar o medicamento antes do aconselhado.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Pare de tomar Ramipril + Amlodipina Krka e consulte o seu médico imediatamente, se detetar qualquer um dos seguintes efeitos indesejáveis graves – pode necessitar de tratamento médico urgente:
Inchaço da face, lábios ou garganta dificultando a respiração e o engolir, bem como comichão e erupção na pele. Estes podem ser sinais de uma reação alérgica grave ao Ramipril + Amlodipina Krka.
Reações na pele graves incluindo erupções na pele, úlceras na sua boca, agravamento de uma doença de pele pré-existente, vermelhidão, bolhas ou descamação da pele (tal como Síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica ou eritema multiforme).

Informe imediatamente o seu médico se sentir:
Um batimento cardíaco mais acelerado, descompassado ou com esforço (palpitações), dor no peito, aperto no seu peito ou problemas mais graves incluindo ataque cardíaco e AVC.

Falta de ar ou tosse, dor no peito ou dificuldade em respirar. Estes podem ser sinais de problemas nos pulmões.
Maior facilidade em fazer nódoas negras, sangramento durante mais tempo do que o normal, qualquer sinal de sangramento (ex. sangramento das gengivas), manchas púrpuras, manchas de pele ou maior facilidade do que o habitual em contrair infeções, dor de garganta e febre, cansaço, desmaio, tonturas ou pele pálida. Estes podem ser sinais de problemas ao nível do sangue ou da medula óssea.
Dor de estômago grave que pode irradiar para as suas costas. Este pode ser sinal de uma pancreatite (inflamação do pâncreas).
Febre, arrepios, cansaço, perda de apetite, dor de estômago, mal-estar, amarelecimento da sua pele ou dos seus olhos (icterícia). Estes podem ser sinais de problemas no fígado como por exemplo hepatite (inflamação do fígado) ou de lesão no fígado.
Inchaço das pálpebras ou da língua.
Reações alérgicas.

Relacionados com o ramipril:

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)
Dor de cabeça ou sensação de cansaço.
Sentir tonturas. É mais provável que tal ocorra quando inicia o tratamento com Ramipril + Amlodipina Krka ou quando começa a tomar uma dose mais elevada.
Desmaio, hipotensão (pressão arterial anormalmente baixa), especialmente quando se levanta ou senta de forma rápida.
Tosse seca irritativa, inflamação dos seios perinasais (sinusite) ou bronquite, falta de ar.
Dor de estômago ou intestino, diarreia, indigestão, sentir-se ou estar mal.
Erupção na pele com ou sem altos na área afetada.
Dor no peito.
Dor ou cãibras nos músculos.
Análises ao sangue que apresentem mais potássio que o normal.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)
Problemas de equilíbrio (vertigem).
Comichão e sensações pouco frequentes na pele como dormência, picadas, repuxamento, sensação de queimaduras ou arrepios (parestesias).
Perda ou alteração do/no sabor das coisas.
Problemas de sono.
Sensação de depressão, ansiedade, mais nervosismo ou agitação do que o habitual.
Nariz entupido, dificuldade em respirar ou agravamento da asma.
Sensação de inchaço intestinal chamado "angioedema intestinal" que se apresenta com sintomas tais como dor abdominal, vómitos e diarreia.
Azia, prisão de ventre ou boca seca.
Urinar mais do que o habitual durante o dia.
Transpirar mais do que o habitual.
Perda ou diminuição do apetite (anorexia).
Batimento cardíaco aumentado ou irregular.
Inchaço dos braços e pernas. Este pode ser um sinal de que o seu organismo está a reter mais água do que o habitual.
Vermelhidão.
Visão turva.
Dor nas suas articulações.

Febre.
Incapacidade sexual nos homens, redução do desejo sexual nos homens e mulheres.
Análises sanguíneas que apresentam aumento do número de um tipo de glóbulos brancos (eosinofilia).
Análises sanguíneas que apresentam alterações no funcionamento do seu fígado, pâncreas ou rins.

Raros (podem afetar até 1 em cada 1000 pessoas):
Sensação de tremor ou confusão.
Língua vermelha e inchada.
Flacidez ou descamação grave da pele, comichão, erupção granulosa.
Problemas nas unhas (por exemplo queda ou separação de uma unha do seu leito).
Erupções na pele ou nódoas negras.
Manchas na sua pele e extremidades frias.
Olhos vermelhos ou com comichão, inchados e lacrimejantes.
Alteração da audição e sensação de zumbido nos ouvidos.
Sensação de fraqueza.
Análises ao sangue que apresentem uma redução do número de glóbulos vermelhos, glóbulos brancos ou plaquetas ou da quantidade de hemoglobina.

Muito raros (podem afetar mais 1 em cada 10000 pessoas):
Maior sensibilidade ao sol do que o habitual.

Desconhecido (não podem ser calculados através dos dados disponíveis)
Urina concentrada (de cor escura), sentir vómitos ou vomitar, ter cãibras musculares, confusão e convulsões devido a secreção inadequada de ADH (hormona antidiurética). Se apresentar estes sintomas, contacte o seu médico o mais rapidamente possível.

Outros efeitos indesejáveis comunicados:
Informe o seu médico se alguma das seguintes situações se agravar ou durar mais do que alguns dias.
Dificuldades de concentração.
Boca inchada.
Análises ao sangue apresentando muito poucas células sanguíneas no seu sangue.
Análises ao sangue apresentando menos sódio do que habitual no seu sangue.
Mudança de cor dos dedos das mãos e dos pés quando estão frios e depois sensação de picadas e dor quando você aquece (fenómeno de Raynaud).
Aumento do tamanho da mama nos homens.
Dificuldade em reagir ou reações mais lentas.
Sensação de ardor.
Alteração no cheiro das coisas.
Perda de cabelo.

Relacionados com a amlodipina:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas):
- Inchaço do tornozelo (edema).

Os seguintes efeitos indesejáveis classificados como frequentes foram notificados. Se algum deles lhe causar problemas ou se durar mais de uma semana, deverá contactar o seu médico.

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):
Dor de cabeça, tonturas, sonolência (especialmente no início do tratamento).
Palpitações (perceção do seu batimento cardíaco), rubor.
Dor abdominal, enjoo (náusea).
Hábitos intestinais alterados, diarreia, obstipação, indigestão.
Cansaço, fraqueza.
Inchaço do tornozelo.
Perturbações da visão, visão dupla.
Cãibras musculares.

Outros efeitos indesejáveis que foram notificados fazem parte da lista a seguir. Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detetar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):
Alterações de humor, ansiedade, depressão, sonolência.
Tremores, anomalias no paladar, desmaio.
Dormência ou sensação de formigueiro nos membros, perda de sensação de dor.
Zumbido nos ouvidos.
Pressão arterial baixa.
Obstrução/corrimento do nariz provocado por inflamação do revestimento do nariz (rinite).
Tosse.
Boca seca, vómitos (enjoos).
Queda de cabelo, aumento da transpiração, comichão na pele, manchas vermelhas na pele, descoloração da pele.
Distúrbio ao urinar, aumento da vontade em urinar à noite, aumento do número de vezes que urina.
Incapacidade de obter uma ereção, desconforto ou aumento do tamanho da mama nos homens.
Dor, má disposição.
Dor nas articulações e nos músculos, dor nas costas.
Aumento ou diminuição de peso.

Raros (podem afetar até 1 em cada 1000 pessoas):
Confusão.

Muito raros (podem afetar até 1 em cada 10000 pessoas):
Diminuição do número de células brancas do sangue, diminuição do número de plaquetas o que pode resultar em hematoma incomum ou sangramento fácil (dano das células vermelhas do sangue).
Excesso de açúcar no sangue (hiperglicemia).
Perturbação nos nervos que pode causar fraqueza, formigueiro ou dormência.
Inchaço das gengivas.
Inchaço abdominal (gastrite).
Função anormal do fígado, inflamação do fígado (hepatite), pele amarelada (icterícia), aumento das enzimas do fígado que pode afetar alguns testes médicos.
Aumento da tensão muscular.
Inflamação dos vasos sanguíneos, muitas vezes com erupção cutânea.
Sensibilidade à luz.
Perturbações que combinam rigidez, tremor e/ou perturbações do movimento.

Desconhecido (não podem ser calculados através dos dados disponíveis)
Tremores, postura rígida, rosto que parece uma máscara, movimentos lentos e marcha desequilibrada com arrastamento dos pés.

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram
(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Ramipril + Amlodipina Krka

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister e embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 30°C.
Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e humidade.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Ramipril + Amlodipina Krka
As substâncias ativas são ramipril e amlodipina (sob a forma de besilato de amlodipina).
Cápsulas de 5 mg + 5 mg: Cada cápsula contém 5 mg de ramipril e 5 mg de amlodipina (sob a forma de besilato de amlodipina).
Cápsulas de 5 mg + 10 mg: Cada cápsula contém 5 mg de ramipril e 10 mg de amlodipina (sob a forma de besilato de amlodipina).
Cápsulas de 10 mg + 5 mg: Cada cápsula contém 10 mg de ramipril e 5 mg de amlodipina (sob a forma de besilato de amlodipina).
Cápsulas de 10 mg + 10 mg: Cada cápsula contém 10 mg de ramipril e 10 mg de amlodipina (sob a forma de besilato de amlodipina).

APROVADO EM
08-09-2022
INFARMED

Os outros componentes são hipromelose 6cP, amido de milho pré-gelificado, celulose microcristalina, estearato de magnésio (E470b) no conteúdo da cápsula.
Os outros componentes das cápsulas de 5 mg + 5 mg e 10 mg + 5 mg são dióxido de titânio (E171), óxido de ferro amarelo (E172), óxido de ferro vermelho (E172), óxido de ferro negro (E172), gelatina, tinta de impressão preta (shellac (E904), propilenoglicol (E1520), hidróxido de potássio (E525), óxido de ferro negro (E172)) no invólucro da cápsula.
Os outros componentes das cápsulas de 5 mg + 10 mg são dióxido de titânio (E171), óxido de ferro vermelho (E172), gelatina, tinta de impressão preta (shellac (E904), propilenoglicol (E1520), hidróxido de potássio (E525), óxido de ferro negro (E172)) no invólucro da cápsula.
Os outros componentes das cápsulas de 10 mg + 10 mg são dióxido de titânio (E171), óxido de ferro vermelho (E172), gelatina, tinta de impressão branca (shellac (E904), propilenoglicol (E1520), hidróxido de potássio (E525), dióxido de titânio (E171)) no invólucro da cápsula.

Qual o aspeto de Ramipril + Amlodipina Krka e conteúdo da embalagem
Cápsulas de 5 mg + 5 mg: O corpo da cápsula é laranja-acastanhado com a gravação a preto 0505. A cabeça da cápsula é laranja-acastanhada. O conteúdo da cápsula é um pó branco a quase branco com possíveis cristais. Tamanho da cápsula n.º 2.
Cápsulas de 5 mg + 10 mg: O corpo da cápsula é branco a quase branco com a gravação cinzenta a preto 0510. A cabeça da cápsula é vermelha-acastanhada. O conteúdo da cápsula é um pó branco a quase branco com possíveis cristais. Tamanho da cápsula n.º 0.
Cápsulas de 10 mg + 5 mg: O corpo da cápsula é branco a quase branco com a gravação cinzenta a preto 1005. A cabeça da cápsula é de cor laranja-acastanhada. O conteúdo da cápsula é um pó branco a quase branco com possíveis cristais. Tamanho da cápsula n.º 0.
Cápsulas de 10 mg + 10 mg: O corpo da cápsula é vermelho-acastanhado com a gravação a branco 1010. A cabeça da cápsula é vermelha-acastanhada. O conteúdo da cápsula é um pó branco a quase branco com possíveis cristais. Tamanho da cápsula n.º 0.

Ramipril + Amlodipina Krka está disponível em caixas com:
30, 50, 60, 90 e 100 cápsulas em blister,
30x1, 50x1, 60x1, 90x1 e 100x1 cápsula em blister unidose

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Krka, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Eslovénia

Fabricantes
Krka, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovénia
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann - Straβe 5, 27472 Cuxhaven, Alemanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu com os seguintes nomes:

APROVADO EM
08-09-2022
INFARMED

Nome do Estado Membro	Nome do medicamento
Alemanha	Rameam 5 mg/5 mg Hartkapseln Rameam 5 mg/10 mg Hartkapseln Rameam 10 mg/5 mg Hartkapseln Rameam 10 mg/10 mg Hartkapseln
Áustria	Ramipril/Amlodipin Krka 5 mg/5 mg Hartkapseln Ramipril/Amlodipin Krka 5 mg/10 mg Hartkapseln Ramipril/Amlodipin Krka 10 mg/5 mg Hartkapseln Ramipril/Amlodipin Krka 10 mg/10 mg Hartka
Bélgica	Ramipril/Amlodipine Krka 5 mg/5 mg harde capsules Ramipril/Amlodipine Krka 5 mg/10 mg harde capsules Ramipril/Amlodipine Krka 10 mg/5 mg harde capsules Ramipril/Amlodipine Krka 10 mg/10 mg harde capsules
Bulgária	Рамеам 5 mg/5 mg капсули, твърди Рамеам 5 mg/10 mg капсули, твърди Рамеам 10 mg/5 mg капсули, твърди Рамеам 10 mg/10 mg капсули, твърди
Croácia	Rameam 5 mg/5 mg tvrde kapsule Rameam 5 mg/10 mg tvrde kapsule Rameam 10 mg/5 mg tvrde kapsule Rameam 10 mg/10 mg tvrde kapsule
Eslováquia	Ramladio 5 mg/5 mg tvrdé kapsuly Ramladio 5 mg/10 mg tvrdé kapsuly Ramladio 10 mg/5 mg tvrdé kapsuly Ramladio 10 mg/10 mg tvrdé kapsuly
Eslovénia	Rameam 5 mg/5 mg trde kapsule Rameam 5 mg/10 mg trde kapsule Rameam 10 mg/5 mg trde kapsule Rameam 10 mg/10 mg trde kapsule
Finlândia	Rameam 5 mg/5 mg kapseli, kova Rameam 5 mg/10 mg kapseli, kova Rameam 10 mg/5 mg kapseli, kova Rameam 10 mg/10 mg kapseli, kova
Irlanda	Ramipril/amlodipine Krka 5 mg/5 mg hard capsules Ramipril/amlodipine Krka 5 mg/10 mg hard capsules Ramipril/amlodipine Krka 10 mg/5 mg hard capsules Ramipril/amlodipine Krka 10 mg/10 mg hard capsules
Itália	RAMIPRIL E AMLODIPINA Krka
Letónia	Ramladio 5 mg + 5 mg cietās kapsulas Ramladio 5 mg + 10 mg cietās kapsulas

APROVADO EM
08-09-2022
INFARMED

	Ramladio 10 mg + 5 mg cietās kapsulas Ramladio 10 mg + 10 mg cietās kapsulas
Portugal	Ramipril + Amlodipina Krka
Polónia	Ramladio
República Checa	Ramladio

Este folheto foi revisto pela última vez em