

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

AMORA

2,5 mg + 5 mg

5 mg + 5 mg

5 mg + 10 mg

10 mg + 5 mg

10 mg + 10 mg

kapsula, tvrda

ramipril + amlodipin

Pažljivo pročitajte cijelo uputstvo prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovo uputstvo. Možda ćete ga trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem ljekaru ili farmaceutu.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koje neželjeno dejstvo, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. To uključuje i svako moguće neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Pogledajte dio 4.

Šta se nalazi u ovom uputstvu:

1. Šta je AMORA i za šta se koristi?
2. Šta morate znati prije nego počnete uzimati AMORA kapsule?
3. Kako uzimati AMORA kapsule?
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati AMORA kapsule?
6. Sadržaj pakovanja i dodatne informacije

1. Šta je AMORA i za šta se koristi?

AMORA sadrži dvije aktivne supstance: ramipril i amlodipin. Ramipril pripada skupini lijekova koju nazivamo ACE inhibitori (inhibitori angiotenzin konvertirajućeg enzima), dok amlodipin pripada skupini lijekova koju nazivamo blokatori kalcijevih kanala.

Ramipril smanjuje stvaranje supstanci koje mogu povisiti Vaš krvni pritisak, opušta i širi krvne žile te na taj način olakšava Vašem srcu pumpati krv u sve dijelove tijela. Amlodipin opušta i širi krvne žile.

AMORA se koristi za liječenje hipertenzije (povišenog krvnog pritiska) za bolesnike kod kojih je postignuta kontrola krvnog pritiska primjenom pojedinih aktivnih supstanci u dozama istovjetnim dozama u kombinaciji, ali u odvojenim lijekovima.

2. Šta morate znati prije nego počnete uzimati AMORA kapsule?

Nemojte uzimati AMORA kapsule:

- ako ste alergični na ramipril, amlodipin (aktivne supstance), druge ACE inhibitore ili na bilo koje druge kalcijeve antagoniste, ili na bilo koje druge sastojke ovog lijeka (navedene u dijelu 6.) Znaci alergijske reakcije mogu uključivati kožni osip, svrbež, crvenilo kože, teškoće disanja ili gutanja, oticanje usana, lica, grla ili jezika.
- ako ste ikada imali ozbiljnu alergijsku reakciju (angioedem) koja se očituje kao svrbež, urtikarija (osip, koprivnjača), crvene mrlje na rukama, stopalima i vratu, oticanje grla i jezika, oticanje oko očiju i usana, teškoće u disanju i gutanju
- ako imate suženje aorte (velika izlazna krvna žila iz srca) ili kardiogeni šok (kada srce ne može pumpati dovoljno krvi u tijelo)

Comment [ŽA]: U tekst je implementirana varijacija prema preporuci PSUSA/00010434/202107-Non-cardiogenic pulmonary oedema in amlodipine overdose.

Comment [ŽA]: U tekst su implementirane izmjene kao posljedica usklađivanja sa literaturnim podacima.

- ako imate nestabilno zatajivanje srca (oslabljena funkcija srca) nakon akutnog infarkta miokarda (srčani udar)
- ako ste na dijalizi ili nekoj drugoj vrsti filtracije (pročišćavanja) krvi. Ovisno o vrsti aparata koji se pri tom koristi, AMORA kapsule možda nisu prikladne za Vas.
- ako imate problema sa bubrežima, pri čemu je smanjen dotok krvi u bubrege (suženje dovodne bubrežne krvne žile)
- ako imate pretjerano niski ili oscilirajući (promjenjiv) krvni pritisak. Vaš ljekar će donijeti odluku možete li uzimati ovaj lijek ili ne.
- ako imate šećernu bolest ili oštećenu bubrežnu funkciju i liječite se lijekom za snižavanje krvnog pritiska koji sadrži aliskiren
- ako ste u zadnjih 6 mjeseci trudnoće (pogledajte dio **Trudnoća i dojenje**).
- ako ste uzimali ili trenutno uzimate sakubitril/valsartan, koji se koristi za liječenje jedne vrste dugoročnog (hroničnog) zatajivanja srca u odraslih, jer je u tom slučaju povećan rizik od angioedema (naglo oticanje potkožnog tkiva na području kao šta je vrat).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem ljekaru ili farmaceutu prije nego uzmete AMORA kapsule:

- ako mislite da ste (ili možete biti) trudni. AMORA se ne preporučuje u prva 3 mjeseca trudnoće, a ako se koristi nakon trećeg mjeseca trudnoće može ozbiljno štetiti Vašem djetetu (pogledajte dio **Trudnoća i dojenje**).
- ako ste starija osoba i trebate povisiti dozu
- ako imate problema sa srcem, jetrom ili bubrežima
- ako imate ozbiljno i naglo povećanje krvnog pritiska u kratkom vremenu (hipertenzivna kriza)
- ako ste izgubili dosta soli i tekućine (zbog povraćanja, proljeva, pojačanog znojenja, prehrane s malim unosom soli, duže primjene diuretika (lijekova koji potiču mokrenje) ili dijalize (pročišćavanje krvi kod nedovoljne bubrežne funkcije)
- ako idete na liječenje kako bi smanjili učinke alergije na ubod pčele ili ose (desenzibilizacija)
- ako trebate primiti anesteziju zbog operacije ili zahvata na zubima pri čemu će možda trebati prekinuti liječenje AMORA kapsulama. Prije operacije ili zahvata na zubima svakako se posavjetujte s Vašim ljekarom.
- ako imate povišenu koncentraciju kalija u krvi (šta pokazuju rezultati krvnih pretraga)
- ako uzimate lijekove ili imate stanja koja mogu smanjiti razinu natrija u krvi. Vaš ljekar može provoditi redovne krvne pretrage, osobito za provjeru razine natrija u krvi, posebno ako ste starija osoba.
- ako imate vaskularnu bolest vezivnog tkiva kao šta su sklerodermija ili sistemski eritemski lupus
- ako uzimate bilo koji od lijekova navedenih u nastavku, koji se koriste za liječenje visokog krvnog pritiska:
 - blokator angiotenzin II receptora (nazivaju se i sartanima - primjerice valsartan, telmisartan, irbesartan), osobito ako imate bubrežne tegobe povezane sa šećernom bolešću
 - aliskiren.
- ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova, rizik od angioedema može biti povećan:
 - racekadotril, koji se koristi za liječenje proljeva
 - lijekove koji se koriste za sprječavanje odbacivanja presađenih organa i za liječenje raka (npr. temsirolimus, sirolimus, everolimus)
 - vildagliptin, koji se koristi za liječenje šećerne bolesti.

Ljekar Vam može provjeravati bubrežnu funkciju, krvni pritisak, krvnu sliku i količinu elektrolita (npr. kalija) u krvi u redovitim intervalima.

Pogledajte također informacije u dijelu **Nemojte uzimati AMORA kapsule**.

Ako patite od iznenadnog oticanja usana i lica, jezika i grla, vrata, eventualno i ruku i nogu, imate poteškoće s gutanjem ili disanjem, osip ili promuklost („angioedem“). To bi mogao biti znak teške alergijske reakcije koja se može dogoditi u bilo koje vrijeme tokom liječenja. Osobe crne boje kože mogu imati veći rizik pojave ovog stanja. Ako se razviju takvi simptomi, morate odmah obavijestiti svog ljekara.

Ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas ili, pak, niste sigurni, javite se svom ljekaru.

Djeca i adolescenti

Primjena AMORA kapsula ne preporučuje se u djece i adolescenata mlađih od 18 godina zbog nedostatka podataka o sigurnosti i djelotvornosti primjene za ove dobne skupine.

Drugi lijekovi i AMORA

Obavijestite Vašeg ljekara ili farmaceuta ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Obavijestite ljekara ako uzimate sljedeće lijekove jer oni mogu umanjiti učinak AMORA kapsula:

- lijekove za ublažavanje boli i upale (nesteroidni protuupalni lijekovi, npr. ibuprofen, indometacin i acetilsalicilna kiselina)
- lijekove za liječenje niskog krvnog pritiska, šoka, zatajenja srca, astme ili alergija, kao što su efedrin, noradrenalin ili adrenalin. Ljekar će Vam provjeravati vrijednosti krvnog pritiska.
- rifampicin (antibiotik za liječenje tuberkuloze)
- gospinu travu (biljni pripravak za liječenje depresije).

Obavijestite ljekara ako istodobno s AMORA kapsulama uzimate sljedeće lijekove jer oni mogu povećati mogućnost razvoja neželjenih dejstava:

- lijekove za ublažavanje boli i upale (nesteroidni protuupalni lijekovi, npr. ibuprofen, indometacin i acetilsalicilna kiselina)
- lijekove za liječenje raka (hemoterapija) kao što je temsirolimus
- lijekove za sprječavanje odbacivanja organa nakon transplantacije, npr. ciklosporin, everolimus, sirolimus, takrolimus (upotrebljava se za kontrolu imunološkog odgovora Vašeg tijela, što omogućuje Vašem tijelu da prihvati transplantirani organ)
- diuretike (lijekovi koji potiču mokrenje), npr. furosemid
- vildagliptin (za liječenje šećerne bolesti tipa 2)
- racekadotril (za liječenje proljeva)
- lijekove koji mogu povećati razinu kalija u krvi kao što su spironolakton, triamteren, amilorid, nadomjesci soli kalija i heparin (lijek za razrjeđivanje krvi). Potrebno je pažljivo pratiti razinu kalija u krvi kod istovremene primjene ovih lijekova.
- nadomjeske kalija (uključujući nadomjeske soli), diuretike koji štede kalij i druge lijekove koji mogu povećati količinu kalija u krvi (npr. trimetoprim i kotrimoksazol za bakterijske infekcije; ciklosporin, imunosupresijski lijek koji se koristi za sprječavanje odbacivanja presađenih organa; i heparin, koji se koristi za razrjeđivanje krvi radi sprječavanja nastanka krvnih ugrušaka)
- kortikosteroide za liječenje upale, npr. prednizolon
- alopurinol (lijek za snižavanje razine mokraćne kiseline u krvi)
- prokainamid (lijek za liječenje nepravilnih otkucaja srca)
- ketokonazol, itrakonazol (lijekovi za liječenje gljivičnih infekcija)
- eritromicin, klaritromicin (antibiotici za liječenje određenih bakterijskih infekcija)
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (lijekovi za liječenje HIV infekcije)
- verapamil, diltiazem (lijekovi za liječenje određenih bolesti srca i povišenog krvnog pritiska)
- dantrolen (lijek koji se koristi u liječenju grčeva)
- trimetoprim i kotrimoksazol (za infekcije uzrokovane bakterijama).

Obavijestite ljekara ako uzimate sljedeće lijekove jer AMORA kapsule mogu uticati na njihov učinak:

- lijekovi za liječenje dijabetesa (šećerne bolesti) kao što su lijekovi za snižavanje razine šećera u krvi koji se uzimaju na usta i inzulin. AMORA kapsule mogu dovesti do smanjenja koncentracije šećera u krvi, pa je potrebno redovito provjeravati razinu šećera u krvi dok uzimate AMORA kapsule.
- litij (za liječenje duševnih poremećaja). AMORA kapsule mogu povišiti razinu litija u krvi, pa je potrebno da Vam Vaš ljekar pažljivo prati razinu litija u krvi.
- simvastatin (lijek za snižavanje razine holesterola).

Ljekar će Vam možda morati promijeniti dozu i/ili poduzeti druge mjere opreza:

Ako uzimate neki blokator angiotenzin II receptora ili aliskiren (pogledajte također informacije pod naslovima **Nemojte uzimati AMORA kapsule i Upozorenja i mjere opreza**).

AMORA kapsule s hranom i pićem

Konзумiranje alkohola tokom liječenja AMORA kapsulama može izazvati omaglicu ili ošamućenost. Ako niste sigurni koliko alkohola smijete popiti dok uzimate AMORA kapsule, posavjetujte se s Vašim ljekarom s obzirom da lijekovi za snižavanje krvnog pritiska i alkohol mogu imati združeni učinak.

Također bi tokom uzimanja AMORA kapsula trebalo izbjegavati istodobnu konzumaciju grejpa ili soka od grejpa. Grejp i sok od grejpa mogu povisiti razinu aktivne supstance amlodipina u krvi, šta može dovesti do pretjeranog sniženja krvnog pritiska.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem ljekarom ili farmaceutu za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

AMORA se ne smije uzimati za vrijeme trudnoće.

Pokazalo se da amlodipin prelazi u majčino mlijeko u malim količinama. Ako dojite ili namjeravate početi dojit, morate se obratiti svom ljekarom prije nego što uzmete lijek AMORA.

Upravljanje vozilima i strojevima

AMORA može uticati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i mašinama. Najčešće se na početku liječenja mogu javiti mučnina, vrtoglavica ili umor te glavobolja i omaglica. Ukoliko se to dogodi, nemojte upravljati vozilima i/ili strojevima te se obratite svom ljekarom.

AMORA sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati AMORA kapsule?

Uvijek uzmite ovaj lijek tačno onako kako Vam je rekao Vaš ljekar ili farmaceut. Provjerite s Vašim ljekarom ili farmaceutom ako niste sigurni.

AMORA kapsule se uzimaju cijele, s tekućinom, svaki dan u isto vrijeme neovisno o obroku.

Kapsulu ne smijete lomiti ili žvakati.

Nemojte piti AMORA kapsule sa sokom od grejpa (pogledajte dio **AMORA kapsule s hranom i pićem**).

Odrasli

Uobičajena doza je 1 kapsula dnevno u dozi koju Vam je preporučio Vaš ljekar. Ovisno o učinku lijeka Vaš ljekar može izmijeniti dnevnu dozu. Maksimalna dnevna doza je 1 kapsula jačine 10 mg/10 mg jedanput na dan.

Djeca i adolescenti

Ne preporučuje se primjena AMORA kapsula u djece i adolescenata mlađih od 18 godina zbog nedostatnih podataka o sigurnosti primjene i djelotvornosti.

Stariji bolesnici (iznad 65 godina)

Vaš ljekar će Vam odrediti nižu početnu dozu i postupno će prilagođavati daljnje doziranje. Ne preporučuje se primjena AMORA kapsula u vrlo starih i slabih bolesnika.

Bolesti jetre i bubrega

U slučaju bolesti jetre i bubrega moguće je da će dozu lijeka trebati prilagoditi.

Obratite se Vašem ljekarom ukoliko imate dojam kako je djelovanje lijeka prejako ili preslabo.

Ako uzmete više AMORA kapsula nego šta ste trebali

Ako ste uzeli previše kapsula, to može rezultirati sniženjem krvnog pritiska, pa čak i značajnim padom krvnog pritiska. Može se javiti vrtoglavica, slabost ili nesvjestica. Ako se krvni pritisak jako snizi, može nastati i šok. Vaša koža može biti hladna i znojna i mogli biste izgubiti svijest.

U plućima se može nakupiti višak tekućine (plućni edem) te uzrokovati nedostatak zraka koji se može razviti do 24-48 sati nakon uzimanja lijeka.

Ako ste uzeli previše AMORA kapsula, odmah se obratite ljekaru. Nemojte sami voziti u bolnicu, neka Vas odveze netko drugi ili pozovite hitnu pomoć. Uzmite sa sobom pakovanje lijeka kako bi ljekar mogao točno znati koji ste lijek uzeli.

Ako ste zaboravili uzeti AMORA kapsule

Ako propustite uzeti dozu lijeka, sljedeću dozu uzmite u uobičajeno vrijeme. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati AMORA kapsule

Trajanje terapije određuje Vaš ljekar. Ako prestanete sa uzimanjem lijeka ranije no šta Vam je savjetovano možete očekivati pogoršanje Vaše bolesti.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem ljekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati neželjena dejstva iako se ona neće razviti kod svakoga.

Prestanite uzimati AMORA kapsule i odmah se obratite ljekaru ako primijetite neka od sljedećih neželjenih dejstava, s obzirom da će Vam možda biti potrebna hitna medicinska pomoć:

- oticanje lica, usana ili grla (može otežati gutanje ili disanje), kao i svrbež i osip. To mogu biti znaci teške alergijske reakcije na AMORA kapsule.
- teške kožne reakcije uključujući intenzivni kožni osip, koprivnjaču, ulceracije (oštećenje sluznice) u ustima, pogoršanje postojećih kožnih bolesti, crvenilo kože cijelog tijela, jak svrbež, stvaranje mjehura na koži s ljuštenjem i oticanjem kože (kao šta je Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza ili multiformni eritem) ili druge alergijske reakcije.

Odmah se javite ljekaru ako primijetite sljedeće:

- ubrzane, nepravilne i snažne otkucaje srca (aritmija), bol u prsima, stezanje u prsima ili ozbiljnije probleme, uključujući srčani i moždani udar
- nedostatak zraka ili kašalj jer to mogu biti znaci problema s plućima
- ako primijetite da Vam se češće pojavljuju modrice, krvarenje koje traje duže od uobičajenog ili bilo kakvi znakovi krvarenja (npr. krvarenje desni), ljubičaste točke na koži ili infekcije češće nego šta je to uobičajeno, bol u grlu i groznicu, osjećaj umora, slabost, omaglicu ili blijedu kožu - to mogu biti znaci poremećaja krvi ili koštane srži
- jaki bolovi u trbuhu koji se mogu proširiti u leđa - to može biti znak pankreatitisa (upale gušterače)
- vrućica, zimica, umor, gubitak apetita, bol u trbuhu, mučnina, žuta boja kože ili očiju (žutica) - to mogu biti znaci problema s jetrom, kao šta je hepatitis (upala jetre) ili oštećenje jetre.

Ostala neželjena dejstva:

Obavijestite Vašeg ljekara ako neke od sljedećih neželjenih dejstava postanu ozbiljni ili traju duže od nekoliko dana.

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- edem (oticanje).

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- palpitacije (lupanje srca), navale crvenila
- edem gležnjeva (oticanje)

Comment [ŽA]: U tekst su implementirane izmjene kao posljedica usklađivanja sa literaturnim podacima.

- glavobolja, omaglica, pospanost, umor (češće na početku liječenja ili kod povećanja doze)
- hipotenzija (nizak krvni pritisak), posebno kod naglog sjedanja ili ustajanja, nesvjestica, naleti crvenila
- poremećaj u radu crijeva (proljevi, zatvor)
- suh, nadražujući kašalj, sinusitis (upala sinusa) ili bronhitis (upala bronha), zaduha (dispneja)
- bol ili nelagodnost u trbuhu, proljev, probavne smetnje, mučnina ili povraćanje
- osip sa ili bez uzdignuća na koži
- bol u prsima
- grčevi ili bol u mišićima
- povišene razine kalija u krvi (vidljive krvnim pretragama)
- slabost
- poremećaji vida, dvostruki vid.

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- promjena raspoloženja, poremećaji spavanja, nesanica
- nevoljno drhtanje, kratkotrajni gubitak svijesti
- poremećaj vida (uključujući dvoslike i zamagljen vid)
- zvonjava u ušima
- kihanje/curenje iz nosa zbog rinitisa (upale nosne sluznice)
- gubitak kose
- svrbež, crvene ili plavkaste točkice na koži (purpura), promjena boje kože
- češća potreba za mokrenjem tokom dana, a posebno noću
- povećanje ili smanjenje tjelesne mase
- nelagodnost u prsima, povećani broj ili neuobičajeni otkucaji srca
- povećanje grudi u muškaraca
- poremećaj ravnoteže (vrtoglavica). Vrtoglavica se češće javlja na početku liječenja AMORA kapsulama, odnosno kod povećanja doze.
- neobični osjeti na koži kao što su utrnulost, trnci, bockanje, žarenje ili mravinjanje (periferna neuropatija)
- gubitak ili poremećaj okusa
- depresija, napetost, povećana nervoza (živčanost) ili nemir
- začepljenost nosa, pogoršanje astme
- oticanje u crijevima, naziva se crijevni (intestinalni) angioedem, koji se manifestira bolovima u trbuhu, povraćanjem i proljevom
- žgaravica, suha usta
- pojačano znojenje
- smanjenje ili gubitak apetita (anoreksija)
- oticanje ruku i nogu - može biti znak da tijelo zadržava više tekućine nego je uobičajeno
- bol u zglobovima, bol u leđima
- povišena tjelesna temperatura
- seksualna disfunkcija u muškaraca, odnosno smanjena spolna želja u muškaraca ili žena
- krvne pretrage pokazuju povećanje broja određene vrste bijelih krvnih stanica (eozinofilija)
- krvne pretrage pokazuju promjene u radu jetre (povećanje jetrenih enzima ili bilirubina), gušterače (porast enzima) ili bubrega (povećanje ureje ili kreatinina).

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- osjećaj smetenosti ili zbunjenosti
- crven i otečen jezik
- teško perutanje ili ljuštenje kože (eksfolijativni dermatitis), osip s promjenama koje su uzdignute iznad razine kože
- promjene na noktima (gubitak ili odvajanje nokta od ležišta)
- pojava modrica na koži
- pojava mrlja na koži i hladni udovi
- crvenilo, svrbež, oticanje ili suženje očiju
- poremećaj sluha
- krvne pretrage pokazuju smanjen broj crvenih krvnih stanica, bijelih krvnih stanica, krvnih pločica (trombocita) ili smanjenu koncentraciju hemoglobina.

Comment [ŽA]: U tekst su implementirane izmjene kao posljedica usklađivanja sa literaturnim podacima.

Comment [ŽA]: U tekst su implementirane izmjene kao posljedica usklađivanja sa literaturnim podacima.

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- hiperglikemija (povišenje šećera u krvi)
- alergijske reakcije
- osip s mjehurićima i ljuštenjem kože (Stevens-Johnsonov sindrom)
- povećana osjetljivost kože na sunčevu svjetlost
- hiperplazija (oticanje) desni
- povećana napetost mišića.

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- poremećaj pažnje
- upala sluznice u ustima s malim ulceracijama
- zatajenje koštane srži (krvne pretrage pokazuju premali broj svih vrsta krvnih stanica)
- krvne pretrage pokazuju nižu razinu natrija u krvi od uobičajene
- prsti na nogama i rukama mijenjaju boju na hladnoći ili bole uz osjećaj peckanja kada je toplo (Raynaudov fenomen)
- usporene ili oslabljene reakcije
- osjećaj vrućine
- poremećaj osjeta mirisa
- gubitak kose
- pogoršanje psorijaze
- koncentrirani urin (tamne boje), mučnina ili povraćanje, grčevi u mišićima, smetenost i napadi koji mogu biti posljedica neodgovarajućeg lučenja antidiuretskog hormona. Ako imate te simptome, obratite se Vašem ljekaru šta je prije moguće.
- drhtanje, kruto držanje, lice poput maske, spori pokreti i neuravnotežen hod.

Prijavlivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. Kako čuvati AMORA kapsule?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Za jačinu 2,5 mg/5 mg:

Čuvati na temperaturi ispod 30°C, u originalnom pakovanju radi zaštite od svjetlosti.

Za jačine 5 mg/5 mg, 5 mg/10 mg, 10 mg/5 mg i 10 mg/10 mg:

Lijek ne zahtjeva posebne temperaturne uvjete čuvanja. Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svjetlosti.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka trajanja navedenog na kutiji. Rok trajanja se odnosi na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ne vadite lijek iz blistera dok niste spremni uzeti AMORA kapsule.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte Vašeg farmaceuta kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakovanja i dodatne informacije

Šta AMORA kapsule sadrže?

Aktivne supstance su ramipril i amlodipin.

Comment [ŽA]: U tekst su implementirane izmjene kao posljedica usklađivanja sa literaturnim podacima.

Comment [ŽA]: U tekst su implementirane izmjene kao posljedica usklađivanja sa literaturnim podacima.

AMORA 2,5 mg/5 mg tvrde kapsule: jedna tvrda kapsula sadrži 2,5 mg ramiprila, i 6,934 mg amlodipin besilata šta odgovara 5 mg amlodipina.

AMORA 5 mg/5 mg tvrde kapsule: jedna tvrda kapsula sadrži 5 mg ramiprila, i 6,934 mg amlodipin besilata šta odgovara 5 mg amlodipina.

AMORA 5 mg/10 mg tvrde kapsule: jedna tvrda kapsula sadrži 5 mg ramiprila, i 13,868 mg amlodipin besilata šta odgovara 10 mg amlodipina.

AMORA 10 mg/5 mg tvrde kapsule: jedna tvrda kapsula sadrži 10 mg ramiprila, i 6,934 mg amlodipin besilata šta odgovara 5 mg amlodipina.

AMORA 10 mg/10 mg tvrde kapsule: jedna tvrda kapsula sadrži 10 mg ramiprila, i 13,868 mg amlodipin besilata šta odgovara 10 mg amlodipina.

Pomoćne supstance su:

Sadržaj kapsule: celuloza, mikrokristalična, tip 200 (LM); kalcijev hidrogenfosfat, bezvodni; škrob, prethodno geliran; natrijev škroboglikolat, vrsta A; natrijev stearil fumarat.

Tijelo želatinske kapsule: titanijev dioksid (E171); želatina.

Kapica želatinske kapsule: titanijev dioksid (E171); želatina; željezov oksid, crveni (E172); željezov oksid, žuti (E172) za AMORA 10 mg/10 mg kapsule; željezov oksid, crni (E172) za AMORA 10 mg/10 mg kapsule.

Kako AMORA kapsula izgleda i sadržaj pakovanja?

AMORA 2,5 mg/5 mg tvrde kapsule: tvrda želatinska kapsula veličine 1 s neprozirnim tijelom bijele boje i neprozirnom kapicom blijedoružičaste boje; kapsula sadrži bijeli ili gotovo bijeli prašak.

AMORA 5 mg/5 mg tvrde kapsule: tvrda želatinska kapsula veličine 1 s neprozirnim tijelom bijele boje i neprozirnom kapicom ružičaste boje; kapsula sadrži bijeli ili gotovo bijeli prašak.

AMORA 5 mg/10 mg tvrde kapsule: tvrda želatinska kapsula veličine 1 s neprozirnim tijelom bijele boje i neprozirnom kapicom crvenosmeđe boje; kapsula sadrži bijeli ili gotovo bijeli prašak.

AMORA 10 mg/5 mg tvrde kapsule: tvrda želatinska kapsula veličine 1 s neprozirnim tijelom bijele boje i neprozirnom kapicom tamnoružičaste boje; kapsula sadrži bijeli ili gotovo bijeli prašak.

AMORA 10 mg/10 mg tvrde kapsule: tvrda želatinska kapsula veličine 1 s neprozirnim tijelom bijele boje i neprozirnom kapicom smeđe boje; kapsula sadrži bijeli ili gotovo bijeli prašak.

30 (5 x 6) kapsula u PA/Al/PVC//Al blisteru, u kutiji.

Režim izdavanja lijeka

Lijek se izdaje uz lječarski recept.

Proizvođač

FARMAVITA d.o.o. Sarajevo
Igmanska 5a
71320 Vogošća, Bosna i Hercegovina

Proizvođač gotovog lijeka

FARMAVITA d.o.o. Sarajevo
Igmanska 5a
71320 Vogošća, Bosna i Hercegovina

Nositelj dozvole za stavljanje gotovog lijeka u promet

FARMAVITA d.o.o. Sarajevo
Igmanska 5a
71320 Vogošća, Bosna i Hercegovina

Broj i datum rješenja o dozvoli za stavljanje gotovog lijeka u promet

AMORA 30 x (2,5 mg + 5 mg), kapsula tvrda: 04-07.3-1-5118/19 od 30.04.2020.
AMORA 30 x (5 mg + 5 mg), kapsula tvrda: 04-07.3-1-5119/19 od 30.04.2020.
AMORA 30 x (5 mg + 10 mg), kapsula tvrda: 04-07.3-1-5120/19 od 30.04.2020.
AMORA 30 x (10 mg + 5 mg), kapsula tvrda: 04-07.3-1-5121/19 od 30.04.2020.
AMORA 30 x (10 mg + 10 mg), kapsula tvrda: 04-07.3-1-5122/19 od 30.04.2020.

Datum revizije uputstva
10.08.2023.