

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

**Ramdacordia, 5 mg/5 mg, kõvakapslid**  
**Ramdacordia, 10 mg/5 mg, kõvakapslid**  
**Ramdacordia, 5 mg/10 mg, kõvakapslid**  
**Ramdacordia, 10 mg/10 mg, kõvakapslid**

ramipriil, amlodipiin (amlodipiinbesilaadina)

### **Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Ramdacordia ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Ramdacordia kasutamist
3. Kuidas Ramdacordiat kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Ramdacordiat säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

## **1. Mis ravim on Ramdacordia ja milleks seda kasutatakse**

Ramdacordia sisaldab kahte toimeainet, ramipriili ja amlodipiini. Ramipriil kuulub AKE (angiotensiini konverteeriva ensüümi) inhibiitoriteks nimetatavate ravimite rühma ning amlodipiin kuulub kaltsiumikanali blokaatoriteks nimetatavate ravimite rühma.

Ramipriili toime:

- vererõhu tõusu põhjustada võivate ainete tootmise pärssimine organismis
- veresoonte lõõgastamine ja laiendamine
- organismi verega varustamise lihtsustamine südame jaoks.

Amlodipiini toime:

- veresoonte lõõgastamine ja laiendamine verevarustuse parandamiseks.

Ramdacordiat võib kasutada kõrge vererõhu (hüpertensioon) raviks patsientidel, kellel nende toimeainete samade annuste üheaegne manustamine tagab piisava vererõhu languse.

## **2. Mida on vaja teada enne Ramdacordia kasutamist**

### **Ramdacordiat ei tohi võtta**

- kui olete ramipriili või amlodipiini, mõne teise kaltsiumikanali blokaatori, AKE inhibiitori või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline. Allergilise reaktsiooni võimalikeks tunnusteks on lööve, neelamis- või hingamisraskused ja huulte, näo, kurgu või keele turse;
- kui te põete südameinfarkti tulemusel tekkinud südamepuudulikkust;
- kui teil on südame aordiklapi ahenemine (aordistenoos) või kardiovaskulaarne šokk (seisund, mille korral teie süda ei ole võimeline keha piisava hulga verega varustama);
- kui teil on kunagi varem esinenud tõsist allergilist reaktsiooni nimega „angioödeem“.

- Sümptomiteks on muuhulgas sügelus, nõgestõbi (urtikaaria), punased laigud kätel, jalalabadel ja kõril, kurgu ning keele turse, turse silmade ja huulte ümber, hingamis- ning neelamisraskused;
- kui te vajate dialüüsi või mis tahes teist tüüpi vere filtreerimist.
- Kasutatavast masinast sõltuvalt ei pruugi ravi Ramdacordiaga teile sobida;
- kui teil on neeruprobleeme, mille korral teie neerude verevarustus on piiratud (neeruarteri stenoos);
  - kui teil on diabeet või halvenenud neerufunktsioon ja kui teid ravitakse vererõhku langetava ravimiga, mis sisaldab aliskireeni;
  - kui te olete võtnud või võtate praegu sakubitriili/valsartaani, mis on pikaajalise (kroonilise) südamepuudulikkuse ravim täiskasvanutel, sest suureneb risk angioödeemi (kiire turse tekkimine naha alla, näiteks kõri piirkonnas) tekkeks;
  - viimase 6 raseduskuu vältel (vt lõik „Rasedus ja imetamine“ allpool);
  - kui teie vererõhk on ebatavaliselt madal või kõikum.
- Seda oskab hinnata teie arst.

Ärge kasutage Ramdacordiat juhul, kui midagi ülaltoodust kehtib teie suhtes. Kahtluste korral pidage enne Ramdacordia kasutamist nõu oma arstiga.

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Ramdacordia kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui te olete eakas;
  - kui teil on probleeme südame, maksa või neerudega;
  - kui teil on risk südame või aju verevarustuse häirete tekkeks ägeda vererõhulanguse korral;
  - kui teil on äärmiselt kõrge vererõhk;
  - kui te olete kaotanud suure hulga organismis sisalduvatest sooladest või vedelikest (seoses oksendamise, kõhulahtisuse, tavapärasest intensiivsema higistamise, väikese soolasisaldusega dieedi, diureetikumide [vett väljutavad tabletid] pikaajalise manustamise või dialüüsiga);
  - kui te vajate desensibiliseerivat ravi allergia vähendamiseks mesilaste või herilaste nõelamise suhtes;
  - kui teid ootab ees anesteesia (tuimestus).
- See võib seonduda operatsiooni või hambaraviga. Nõutav võib olla Ramdacordia kasutamise lõpetamine üks päev enne protseduuri – pidage nõu oma arstiga;
- kui te kasutate mõnda järgnevatest ravimitest, võib suurendada risk angioödeemi (kiire turse tekkimine naha alla näiteks kõri piirkonnas), tõsise allergilise reaktsiooni, tekkeks:
    - ratsekadotriil, kõhulahtisuse ravim;
    - ravimid siirdatud elundi äratõukereaktsiooni vältimiseks ja vähi raviks (nt temsiroliimus, siroliimus, everoliimus);
    - vildagliptiin, suhkurtõve ravim;
  - kui teie veres on suur kaaliumisisaldus (nähtav veretestide tulemustes);
  - kui te tarvitate ravimeid või teil on mõni haigusseisund, mis võivad vähendada vere naatriumisisaldust.
- Teie arst võib teile teha regulaarseid vereanalüüse, pöörates erilist tähelepanu vere naatriumisisaldusele, eriti juhul, kui te olete eakas;
- kui teil on mõni kollageen-veresoonehaigus, näiteks skleroderma või süsteemne erütematoosne luupus;
  - kui te olete tumedanahaline.
- Teil on suurem risk järgnevateks:
- sügavamate nahakihtide järsk, enamasti valulik tõsine paistetus, peamiselt näo piirkonnas (angioödeem);
  - ramipriili toime vähenemine;
- kui teil on kõha.
- Teavitage oma arsti, kui see peaks ägenema;
- kui te võtate kõrge vererõhu raviks mis tahes järgmist ravimit:
    - angiotensiin II retseptori blokaatorid (ARB-id) (teatakse ka kui sartaane, näiteks valsartaan, telmisartaan, irbesartaan), eriti kui teil on diabeediga seotud neeruprobleemid;
    - aliskireen.

Teie arst võib teil regulaarselt kontrollida neerufunktsiooni, vererõhku ja elektrolüütide (nt kaalium) sisaldust veres.

Vt ka teavet lõigus „Ramdacordiat ei tohi võtta“;

- te peate ütlema oma arstile, kui te arvate, et olete rase (või võite rasestuda). Ramdacordia kasutamine ei ole soovitatav esimese 3 raseduskuu jooksul ning see võib alates 3. raseduskuust loodet tõsiselt kahjustada (vt lõik „Rasedus ja imetamine“).

Kui midagi eeltoodutest kehtib teie suhtes (või teil on selles osas kahtlusi), pidage enne Ramdacordia kasutamist nõu oma arstiga.

On soovitatav, et teie arst jälgib teie veres valgeliblede arvu. Sagedasem jälgimine on soovitatav:

- ravi alguses
- neerufunktsiooni halvenemisega või kollageen-veresoonehaigusega patsientidel või
- vere punaliblede arvu mõjutavate ravimite kasutamisel.

### **Lapsed ja noorukid**

Ramdacordia kasutamine ei ole soovitatav laste ja alla 18 aasta vanuste noorukite ravis, sest antud vanuserühmas puudub teave selle ravimi ohutuse ja efektiivsuse kohta.

### **Muud ravimid ja Ramdacordia**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid. Ramdacordia võib mõjutada mõningate teiste ravimite toimet. Niisamuti võivad mõningad ravimid mõjutada Ramdacordia toimet.

Öelge oma arstile, kui te kasutate mõnda alltoodud ravimitest. Need võivad nõrgendada Ramdacordia toimet:

- ravimid, mida kasutatakse valu ja põletiku leevendamiseks (nt mittesteroidsed põletikuvastased ained (MSPVA-d), nagu ibuprofeen, indometatsiin või atsetüülsalitsüülhape);
- ravimid, mida kasutatakse madala vererõhu, šoki, südamepuudulikkuse, astma või allergiate raviks, näiteks efedriin, noradrenaliin, adrenaliin, isoproterenool, dobutamiin või dopamiin.  
Teie arst peab kontrollima teie vererõhku;
- rifampitsiin (antibiootikum);
- naistepuna (depressioonivastaseks raviks kasutatav taimne ravim).

Öelge oma arstile, kui te kasutate mõnda alltoodud ravimitest. Manustamisel koos Ramdacordiaga võivad need suurendada kõrvaltoimete tekkimise ohtu:

- ravimid, mida kasutatakse valu ja põletiku leevendamiseks (nt mittesteroidsed põletikuvastased ained (MSPVA-d), nagu ibuprofeen või indometatsiin ja atsetüülsalitsüülhape);
- vähiravimid (kemoteraapia);
- temsirolimus (vähiravim);
- ravimid, mida kasutatakse kõige sagedamini siiratud elundite äratõukereaktsiooni vältimiseks (siroliimus, everoliimus ja muud mTORi inhibiitorite klassi kuuluvad ravimid). Vt lõik „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“;
- sakubitriil/valsartaan (kasutatakse südamehaiguste raviks).  
Ärge võtke Ramdacordiat, kui te olete võtnud või võtate praegu sakubitriili/valsartaani (vt lõik „Ramdacordiat ei tohi võtta“);
- diureetikumid (vett väljutavad ravimid), nagu furosemiid;
- vererõhku alandavad ravimid.

Teie arst võib pidada vajalikuks muuta teie annust ja/või rakendada muid ettevaatusabinõusid:

kui te võtate angiotensiin II retseptori blokaatoreid (ARB-id) või aliskireeni (vt ka teavet lõikudes „Ramdacordiat ei tohi võtta“ ja „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“);

- erütromütsiin, klaritromütsiin (antibiootikumid);
- kaaliumilisandid (sh soolaasendajad), kaaliumi säästvad diureetikumid (teatud rühm veetablette, nt spironolaktoon, triamteren, amiloriid) ja muud ravimid, mis võivad suurendada kaaliumisisaldust teie veres (nt trimetoprim ja kotrimoksasool, mida teatakse ka kui trimetoprim/sulfametoksasool ning mida kasutatakse bakterite poolt põhjustatud nakkuste raviks; immunosupressandid tsüklosporiin ja takroliimus, mida kasutatakse siirdatud elundite

äratõukereaktsioonide vältimiseks, ja hepariin, mida kasutatakse vere vedeldamiseks verehüüvete tekke vältimiseks.

Nende ravimite samaaegsel manustamisel on nõutav hoolikas järelvalve vere kaaliumisisalduse üle;

- põletikuvastased steroidid, näiteks prednisoloon;
- allopurinool (kasutatakse kusihappesisalduse vähendamiseks veres);
- prokaiinamiid (südame rütmihäirete ravim);
- ravimid, mis võivad mõjutada vererakkude arvu;
- ketokonasool, itrakonasool (kasutatakse seennakkuste raviks);
- ritonaviir, indinaviir, nelfinaviir (kasutatakse HIV nakkusega patsientide raviks);
- dantroleen (infusioon tõsiste kehatemperatuuri kõrvalekallete puhul);
- vildagliptiin (diabeedi ravim);
- ratsekadotriil (kõhulahtisuse vastane ravim);
- verapamiil, diltiaseem (teatud südamehaiguste ja kõrge vererõhu raviks).

Öelge oma arstile, kui kasutate mõnda alltoodud ravimitest. Ramdacordia võib neid mõjutada:

- diabeediravimid, nagu veresuhkrusisaldust vähendavad suukaudsed ravimid ja insuliin. Ramdacordia võib teie veresuhkrusisaldust vähendada. Jälgige oma veresuhkrusisaldust Ramdacordia kasutamise ajal hoolikalt;
- liitium (vaimsete häirete raviks). Ramdacordia võib suurendada teie vere liitiumisisaldust. Teie arst jälgib hoolikalt teie liitiumisisaldust;
- simvastatiin (ravim kolesteroolisisalduse vähendamiseks). Amlodipiin suurendab simvastatiinisisaldust. Teie arst peab vähendama simvastatiini annust juhul, kui te võtate Ramdacordiat.

Kui mõni eeltoodutest kehtib teie kohta (või teil on selles osas kahtlusi), pidage enne Ramdacordia kasutamist nõu oma arstiga.

#### **Ramdacordia koos toidu, joogi ja alkoholiga**

- Ramdacordia kasutamise ajal ei tohi inimesed tarbida greipfruuti ja greipfruudimahla. Seda seetõttu, et greip ja greibimahl võivad suurendada veres toimeaine amlodipiin sisaldust, mis võib ettearvamatult võimendada Ramdacordia vererõhku alandavat toimet.
- Alkoholi tarbimine Ramdacordia kasutamise ajal võib põhjustada pearinglust või uimasust. Pidage nõu oma arstiga, milliste alkoholikoguste tarbimine on lubatud Ramdacordia kasutamise ajal, sest vererõhu alandamiseks kasutatavatel ravimitel ja alkoholil võib olla aditiivne toime.

#### **Rasedus ja imetamine**

Te peate ütlema oma arstile, kui arvate, et olete rase (või võite jääda rasedaks).

Te ei peaks kasutama Ramdacordiat esimese 12 rasedusnädala jooksul ja kindlasti ei tohi te seda ravimit kasutada pärast 13. rasedusnädalat, sest kasutamine raseduse ajal võib loodet tõsiselt kahjustada. Kui te rasestute Ramdacordia kasutamise ajal, teavitage otsekohe oma arsti.

Raseduse planeerimisel tuleb üle minna sobivale alternatiivsele ravile.

Te ei peaks kasutama Ramdacordiat rinnaga toitmise ajal.

Enne mis tahes ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Ramdacordia võib mõjutada teie võimet juhtida autot või käsitseda masinaid. Ramdacordia võtmisega võib kaasneda iiveldus, pearinglus, väsimus või peavalu. See on tõenäolisem juhul, kui alustate Ramdacordia võtmist või alustate suurema annuse võtmist. Kui see juhtub, ärge juhtige autot ega kasutage mingeid masinaid ega tööriistu.

#### **Ramdacordia 5 mg/10 mg ja 10 mg/10 mg sisaldab asorubiini (E122)**

Asorubiin (E122) võib põhjustada allergilisi reaktsioone.

### **Ramdacordia 5 mg/5 mg ja 10 mg/5 mg sisaldab värvainet võlupunane AC (E129)**

Võlupunane AC (E129) võib põhjustada allergilisi reaktsioone.

### **Ramdacordia 5 mg/10 mg, 10 mg/10 mg, 5 mg/5 mg ja 10 mg/5 mg sisaldab naatriumi**

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühes kõvakapslis, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

## **3. Kuidas Ramdacordiat kasutada**

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **Ravimi võtmine**

- Võtke seda ravimit suukaudselt igal päeval samal ajal, koos toiduga või ilma.
- Neelake kõvakapslid alla tervelt koos vedelikuga.
- Ärge purustage ega närige kõvakapsleid.
- Ärge võtke seda ravimit koos greibimahлага.

### **Kui palju võtta**

- Tavapäraseks annuseks on üks kapsel arsti poolt ettekirjutatud toimeainete kogusega.
- Mõjust olenevalt võib teie arst annust vähendada või suurendada.
- Maksimaalne annus on üks 10 mg/10 mg kapsel üks kord ööpäevas.

### **Eakad**

Teie arst võib vähendada ravimi algannust ja ravi aeglaselt kohandada.

Väga eakate ja pödurate patsientide korral ei ole Ramdacordia kapslite manustamine soovitatav.

### **Kasutamine lastel ja noorukitel**

Ramdacordia kasutamine ei ole soovitatav laste ja alla 18 aasta vanuste noorukite raviks ohutuse ning efektiivsuse andmete puudumise tõttu.

Kui teil on tunne, et selle ravimi toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arstiga.

### **Kui te kasutate Ramdacordiat rohkem, kui ette nähtud**

Kui te võtate kapsleid rohkem, kui on ette nähtud, võib see üleliia langetada teie vererõhku ja seda isegi eluohtliku tasemeni. Te võite tunda pearinglust, peapööritustunnet, minestamistunnet või nõrkust. Vererõhu väga järsu langusega võib kaasneda šokk. Nahk võib kattuda külma higiga ja te võite kaotada teadvuse. Pöörduge kohe arsti poole või minge lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda. Ärge juhtige ise autot – paluge kellelgi abi või kutsuge kiirabi. Võtke ravimi pakend kaasa, et arst teaks, mis ravimit te kasutasite.

### **Kui te unustasite Ramdacordiat kasutada**

Kui üks annus peaks vahele jääma, jätkake tavapäraselt järgmise annusega. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

### **Kui te lõpetate Ramdacordia kasutamise**

Ärge lõpetage ravimi võtmist järsult ega muutke annust eelnevalt oma arstiga nõu pidamata, sest teie haigusseisund võib halveneda.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

**Lõpetage Ramdacordia võtmine ja pöörduge viivitamatult arsti poole**, kui märkate mõnda alltoodud tõsistest kõrvaltoimetest – te võite vajada kiiret meditsiinilist ravi:

- näo, huulte või kurgu paistetus, mis raskendab neelamist või hingamist, sügelus ja lööbed.  
See võib olla tõsine allergiline reaktsioon selle ravimi suhtes;
- raskekujulised nahareaktsioonid, sealhulgas lööve, haavandid suus, villiline nahalööve huultel, silmadel, suus, olemasoleva nahahaiguse süvenemine, naha punetamine, äge nahasügelus, villide teke, naha ketendamine ja turse, limaskestade põletik (nagu Stevensi-Johnsoni sündroom, toksiline epidermaalne nekrolüüs või multiformne erüteem) või muud allergilised reaktsioonid.

**Teavitage kohe oma arsti, kui teil tekib:**

- südame löögisageduse kiirenemine, ebakorrapärased või tugevad südamelöögid (palpitatsioonid), ebaregulaarne või aeglane südamerütm, valu rindkeres, pigistustunne rindkeres (stenokardia) või tõsisemad probleemid, sh südamerabandus ja insult;
- õhupuudus, hingamisraskus või vilisev hingamine või kõha.  
Need võivad viidata kopsuprobleemidele;
- kalduvus verevalumite tekkeks, tavapärasest kauakestvam veritsemine, mis tahes märgid verejooksust (nt verejooks igemetest), punakaslillad täpid või laigud nahal või tavapärasest suurem vastuvõtlikkus nakkustele, kurguvalu ja palavik, väsimustunne, minestamine, pearinglus või kahvatu nahk.  
Need võivad viidata vere- või lüüdi-probleemidele;
- tugev kõhuvalu, mis võib kiirguda selga.  
See võib viidata kõhunäärmpõletikule (pankreatiit);
- palavik, külmavärinad, väsimus, söögiisu kaotus, kõhuvalu, iiveldus, tume uriin, naha või silmade kollasus (kollatõbi).  
Need võivad viidata maksaprobleemidele, näiteks maksapõletikule (hepatiit) või maksakahjustustele;
- tõsiselt vähenenud uriinieritus, tursed, söögiisu kaotus, iiveldus, oksendamine, väsimus, raskused hingamisel, südame rütmihäired.  
Need tunnused võivad viidata raskele neeruhaigusele.

**Teised võimalikud kõrvaltoimed**

**Väga sage:** võivad esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st

- tursed.

**Sage:** võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st

- unisus (eriti ravi alguses);
- palpitations (oma südamelöökide tunnetamine), nahaõhetus;
- pahkluu turse;
- peavalu või väsimustunne;
- pearingluse tunne.  
See on tõenäolisem juhul, kui alustate Ramdacordia võtmist;
- minestamine (sünnikoop), hüpotensioon (ebanormaalselt madal vererõhk), eriti kiirel istuma või püsti tõusmisel;
- nägemishäired (sealhulgas topeltnägemine);
- kuiv ärrituskõha, põskkoopapõletik (sinusiit) või bronhiit, õhupuudus;
- valu maos või soolestikus, muutunud sooletegevus (sh kõhulahtisus ja kõhukinnisus), ebamugavustunne kõhus, seedehäired, iiveldus või oksendamine;
- mao- ja/või soolepõletik;
- nahalööve (nahapinnast kõrgem või mitte);
- valu rindkeres;
- nõrkus;
- lihasevalu või -krampid;
- vereanalüüs näitab kaaliumisisalduse suurenemist tavapärase sisaldusega võrreldes.

**Aeg-ajalt:** võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st

- meeleolu muutused, depressioon, ärevus, rohkem närvilisem kui tavaliselt või rahutus, unehäired (uinumisraskused);
  - värisemine;
  - nägemishäired (sh nägemise ähmastumine);
  - helin kõrvades;
  - aevastamine/vesine nohu;
  - köha;
  - juuste väljalangemine;
  - sügelus, üldine nahalööve, purpurpunased laigud nahal (purpura), naha värvimuutus;
  - urineerimisraskused, suurenenud uriini hulk kogu päeva jooksul, võrreldes tavalisega, suurenenud urineerimisvajadus, suurenenud urineerimistihedus, eriti öösi;
  - olemasoleva proteiinuuria süvenemine (suurenenud valgu sisaldumine uriinis);
  - halb enesetunne;
  - seljavalu;
  - kehakaalu tõus või langus;
  - rindade suurenemine meestel;
  - pöörlemistunne (vertigo);
  - sügelus ja ebataolised nahaistingud, nagu tuimus, torkimine, kirvendamine, põletus- või kipitustunne nahal (paresteesia);
  - naha vähenenud tundlikkus;
  - maitsetundlikkuse kadumine või muutus;
  - ninakinnisus, hingamisraskused või vilisev hingamine, astma ägenemine;
  - soolestiku turse, mida nimetatakse intestinaalseks angioödeemiks ja mille sümptomiteks on kõhuvalu, oksendamine ning kõhulahtisus;
  - kõhunäärmpõletik (pankreatiit);
  - suukuivus;
  - kõhuvalu, iiveldus (gastriit);
  - tavapärasest intensiivsem higistamine;
  - söögiisu vähenemine või kaotus (anoreksia);
  - käte ja jalgade tursumine.
- See võib viidata vedelikupeetusele teie organismis;
- liigesevalu;
  - palavik;
  - suguline võimetus meestel, sugutungis vähenemine meestel või naistel;
  - vere teatud valgeliblede (eosinofiilid) arvu suurenemine vereanalüüsi tulemuste põhjal;
  - muutused maksa, kõhunäärme või neerude töös vereanalüüsi tulemuste põhjal;
  - südameinfarkt, südamelihase haigus (müokardi isheemia), pigistustunne ja valu rinnus (stenokardia), kiire, ebaregulaarne või aeglane südamerütm;
  - näo, huulte või kõri paistetus (vt hoiatused lõik 4 alguses);
  - neerufunktsiooni nõrgenemine, sealhulgas raske neeruhaigus (vt hoiatused lõik 4 alguses);
  - valu.

**Harv:** võivad esineda kuni 1 inimesel 1000-st

- segasustunne või segasus;
- tasakaaluhäired;
- punane ja paistes keel;
- naha tugev kestendus või koorumine; sügelev, kublaline lööve;
- küünekahjustused (nt küüne loksumine või eraldumine küünevallist);
- nahalööve või verevalumid;
- värvilised laigud nahal ja jäsemete külmus;
- punetavad, sügelevad, tursunud või vesised silmad;
- kuulmishäired;
- punaste vereliblede, valgete vereliblede, vereliistakute või hemoglobiinisalduse vähenemine vereanalüüsi tulemuste põhjal;

- veresoonte põletik;
- veresoonte ahenemine;
- naha muutumine kollaseks (kolestaatiline ikterus), kahjustatud maksarakud.

**Väga harv:** võivad esineda kuni 1 inimesel 10 000-st

- allergilised reaktsioonid;
- maksapõletik;
- suurenenud tundlikkus päikesevalguse suhtes;
- vere liigne suhkrusisaldus;
- suurenenud lihaspinge;
- närvihaigus, mis võib põhjustada lihaste nõrgenemist, kihelust või tuimust;
- igemekoe paksenemine;
- raskekujulised nahareaktsioonid (vt hoiatused lõik 4 alguses).

**Teadmata sagedusega kõrvaltoimed** (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

Õelge oma arstile, kui mõni järgnevatest muutub tõsiseks või kestab kauem kui mõni päev.

- keskendumisraskused;
- suu limaskesta põletik koos väikeste haavanditega;
- vereanalüüs näitab vererakkude liiga väikest arvu;
- vereanalüüs näitab vere liiga väikest naatriumisisaldust;
- sõrmed ja varbad muudavad külma saades värvi, ülessoojenemisel tekib neis kihelus- või valutunne (Raynaud ilming);
- reaktsioonide aeglustumine või puudulikkus;
- põletusaistingud;
- lõhnataju muutus;
- punased/hõbedased nahapaksendid (psoriaas) või hõbedase välimusega nahalööve;
- lööve limaskestadel (enanteem);
- luuüdi puudulikkus;
- tõsised allergilised reaktsioonid;
- aju verevarustuse häired, sh insult;
- teatud antikehade arvu suurenemine;
- kontsentreeritud uriin (tumeda värvusega), iiveldus või oksendamine, lihaskrambid, segasus ja krambihood, mis võivad olla tingitud ebaadekvaatsest antidiureetilise hormooni sekretsioonist. Kui teil tekivad need sümptomid, võtke niipea kui võimalik ühendust oma arstiga;
- värinad, jäik kehahoid, maskilaadne nägu, aeglased liigutused ja lohisev tasakaalutu kõnnak.

### **Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Ramdacordiat säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbile või blistrile pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage seda ravimit, kui täheldate selle riknemisele viitavaid märke (näiteks värvimuutus).

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.



## 6. Pakendi sisu ja muu teave

### Mida Ramdacordia sisaldab

- Toimeained on:

#### Ramdacordia 5 mg/5 mg, kõvakapslid

Iga kõvakapsel sisaldab 5 mg ramipriili ja 5 mg amlodipiini (6,95 mg amlodipiinbesilaadina)

#### Ramdacordia 10 mg/5 mg, kõvakapslid

Iga kõvakapsel sisaldab 10 mg ramipriili ja 5 mg amlodipiini (6,95 mg amlodipiinbesilaadina)

#### Ramdacordia 5 mg/10 mg, kõvakapslid

Iga kõvakapsel sisaldab 5 mg ramipriili ja 10 mg amlodipiini (13,9 mg amlodipiinbesilaadina)

#### Ramdacordia 10 mg/10 mg, kõvakapslid

Iga kõvakapsel sisaldab 10 mg ramipriili ja 10 mg amlodipiini (13,9 mg amlodipiinbesilaadina).

- Teised koostisosad on:

*Kapsli sisu:* krospovidoon; hüpromelloos; mikrokristalliline tselluloos; glütserooldibehenaat.

Ramdacordia, 5 mg/5 mg, kõvakapslid: *kapsli keha ja kaas:* briljantsinine FCF (sisaldab naatriumi) (E133), võlupunane AC (sisaldab naatriumi) (E129), titaandioksiid (E171), želatiin.

Ramdacordia, 10 mg/5 mg, kõvakapslid: *kapsli keha:* punane raudoksiid (E172), titaandioksiid (E171), želatiin; *kapsli kaas:* briljantsinine FCF (sisaldab naatriumi) (E133), võlupunane AC (sisaldab naatriumi) (E129), titaandioksiid (E171), želatiin.

Ramdacordia, 5 mg/10 mg, kõvakapslid: *kapsli keha:* punane raudoksiid (E172), titaandioksiid (E171), želatiin; *kapsli kaas:* indigotiin (sisaldab naatriumi) (E132), asorubiin (sisaldab naatriumi) (E122), titaandioksiid (E171), želatiin.

Ramdacordia, 10 mg/10 mg, kõvakapslid: *kapsli keha ja kaas:* indigotiin (sisaldab naatriumi) (E132), asorubiin (sisaldab naatriumi) (E122), titaandioksiid (E171), želatiin.

### Kuidas Ramdacordia välja näeb ja pakendi sisu

#### Ramdacordia, 5 mg/5 mg, kõvakapslid

Märgistusega, kinnised *Coni Snap*-tüüpi, suurusega 3 kõvad želatiinkapslid läbipaistmatu ametüstivärvi keha ja läbipaistmatu ametüstivärvi kaanega, milles on valge või peaaegu valge, lõhnatu või peaaegu lõhnatu granuleeritud pulber, mehhaaniliste lisanditeta.

#### Ramdacordia, 10 mg/5 mg, kõvakapslid

Märgistusega, kinnised *Coni Snap*-tüüpi, suurusega 0 kõvad želatiinkapslid läbipaistmatu ihuvärvi keha ja läbipaistmatu ametüstivärvi kaanega, milles on valge või peaaegu valge, lõhnatu või peaaegu lõhnatu granuleeritud pulber, mehhaaniliste lisanditeta.

#### Ramdacordia, 5 mg/10 mg, kõvakapslid

Märgistusega, kinnised *Coni Snap*-tüüpi, suurusega 0 kõvad želatiinkapslid läbipaistmatu ihuvärvi keha ja läbipaistmatu kastanpruuni kaanega, milles on valge või peaaegu valge, lõhnatu või peaaegu lõhnatu granuleeritud pulber, mehhaaniliste lisanditeta.

#### Ramdacordia, 10 mg/10 mg, kõvakapslid

Märgistusega, kinnised *Coni Snap*-tüüpi, suurusega 0 kõvad želatiinkapslid läbipaistmatu kastanpruuni keha ja läbipaistmatu kastanpruuni kaanega, milles on valge või peaaegu valge, lõhnatu või peaaegu lõhnatu granuleeritud pulber, mehhaaniliste lisanditeta.

10, 20, 30, 50, 90 või 100 kõvakapslit blisterpakendites kartongkarbis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### Müügiloa hoidja ja tootja

#### Müügiloa hoidja:

Sandoz d.d.

Verovškova 57

SI-1000 Ljubljana

Slovenia

Tootjad:

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben  
Saksamaa

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Verovškova 57  
1526 Ljubljana  
Sloveenia

Egis Pharmacezuticals PLC  
Bökenyföldi ut 118-120  
H-1165, Budapest  
Ungari

Ramdacordia 5 mg/5 mg, 10 mg/5 mg, 10 mg/10 mg, kõvakapslid  
Egis Pharmaceuticals PLC  
Mátyás király utca 65  
H-9900 Körmend  
Ungari

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

Sandoz d.d. Eesti filiaal  
Pärnu mnt 105  
11312 Tallinn  
Tel. 6652400

**Infoleht on viimati uuendatud novembris 2020.**