

Листовка: информация за пациента 20120046148148148

Егирамлон 5 mg/5 mg твърди капсули 861 МХ/Мр-60033-6
 Егирамлон 5 mg/10 mg твърди капсули
 Егирамлон 10 mg/5 mg твърди капсули 19-08-2022
 Егирамлон 10 mg/10 mg твърди капсули

рамиприл/амлодипин

Egiramlon 5 mg/5 mg hard capsules
 Egiramlon 5 mg/10 mg hard capsules
 Egiramlon 10 mg/5 mg hard capsules
 Egiramlon 10 mg/10 mg hard capsules

ramipril/amlodipine

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте т. 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Егирамлон твърди капсули (по-нататък Егирамлон) и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Егирамлон
3. Как да приемате Егирамлон
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Егирамлон
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Егирамлон и за какво се използва

Егирамлон съдържа две активни вещества, наречени рамиприл и амлодипин. Рамиприл принадлежи към група лекарства, наречени АСЕ инхибитори (инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим), докато амлодипин принадлежи към група лекарства, наречени калциеви антагонисти.

Рамиприл действа като:

- Намалява произвежданите в тялото Ви вещества, които могат да повишат кръвното налягане
- Спомага за отпускане и разширяване на кръвоносните Ви съдове
- Помага на сърцето по-лесно да изпомпва кръвта в тялото Ви.

Амлодипин действа като:

- Отпуска кръвоносни съдове, за да може кръвта да преминава по-лесно през тях.

Егирамлон може да се използва за лечение на високо кръвно налягане (хипертония) пациенти, които са адекватно контролирани с отделните продукти, приемани едновременно в същите дозови нива както в комбинацията, но като отделни таблетки.



2. Какво трябва да знаете преди да приемете Егирамлон

Не приемайте Егирамлон

- ако сте алергични към рамиприл, амлодипин (активни вещества), някой друг калциев антагонист или АСЕ инхибитор, или някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б). Това може да се изразява със сърбеж, зачервяване на кожата или затруднено дишане
- ако имате сериозно стесняване на аортната сърдечна клапа (аортна стеноза) или кардиогенен шок (състояние, при което Вашето сърце не може да доставя достатъчно кръв към тялото)
- ако някога сте имали сериозна алергична реакция, наречена „ангионевротичен оток“.
- Признаците включват сърбеж, копривна треска (уртикария), червени петна по ръцете, краката и гърлото, подуване на гърлото и езика, подуване около очите и устните, затруднено дишане и преглъщане
- ако сте на диализа или някакъв друг вид филтрация на кръвта. В зависимост от използваната апаратура, лечение с Егирамлон може да не е подходящо за Вас
- ако имате бъбречни проблеми, при които кръвоснабдяването на бъбреците Ви е намалено (стеноза на бъбречна артерия)
- по време на последните 6 месеца на бременността (също така, по-добре е да се избягва употребата на Егирамлон в ранна бременност, вижте т. Бременност и кърмене по-долу)
- ако кръвното Ви налягане е необичайно ниско или нестабилно. Необходимо е Вашият лекар да прецени това
- ако страдате от сърдечна недостатъчност след сърдечен удар
- ако имате диабет или нарушена бъбречна функция и се лекувате с лекарство, за понижаване на кръвното налягане, съдържащо алискирен
- ако приемате лекарства, съдържащи сакубитрил и валсартан за лечение на сърдечна недостатъчност. Те могат да повишат риска от ангиоедем, сериозна алергична реакция.

Не приемайте Егирамлон, ако нещо от по-горе изброеното се отнася до Вас. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар преди да приемете Егирамлон.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Егирамлон.

Трябва да информирате Вашия лекар, ако имате или наскоро сте имали някое от следните състояния:

- ако сте в старческа възраст и е необходимо повишаване на дозата Ви;
- ако имате сърдечни, чернодробни или бъбречни проблеми;
- ако имате сериозно повишаване на кръвното налягане (хипертонична криза);
- ако сте изгубили много телесни соли или течности (чрез повръщане, диария, по-обилно потене от обикновено, ако сте на диета с ниско съдържание на сол, ако приемате диуретици (отводняващи таблетки) продължително време или сте били на диализа);
- ако предстои да преминете лечение за намаляване на алергия към ужилване от пчели или оси (десенсибилизация);
- ако ще Ви бъде прилагана упойка. Такава може да Ви бъде приложена при хирургична операция или стоматологична процедура. Може да се наложи да спрете лечението си с Егирамлон в деня преди това; консултирайте се с Вашия лекар;
- ако имате повишено количество на калий в кръвта (установено чрез изследване на кръвта);
- ако приемате лекарства или имате състояние, при което може да се понижат нивата на натрий в кръвта Ви. Вашият лекар може да провежда редовно кръвни изследвания, по-специално да проверява нивата на натрий в кръвта Ви, особено ако сте в старческа възраст;
- ако приемате лекарства, наречени mTOR инхибитори (напр. темсиролимус, еверолимус, сиролимус), вилдаглиптин или рацекадотрил, тъй като те могат да повишат риска от ангионевротичен оток, което е сериозна алергична реакция;
- ако имате колагенно съдово заболяване като склеродермия или системен еритематозен лупус;
- ако приемате някое от следните лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане:



- ангиотензин II-рецепторен блокер (ARB) (известни също като сартани – например валсартан, телмисартан, ирбесартан), особено ако имате бъбречни проблеми, свързани с диабета.

- алискирен.

Вашият лекар може периодично да проверява бъбречната Ви функция, кръвното налягане и количеството на електролитите (напр. калий, натрий) в кръвта Ви.

Вижте също информацията озаглавена „Не приемайте Егирамлон“.

- трябва да информирате Вашия лекар ако смятате, че сте бременна (или може да забременеете). Егирамлон не се препоръчва в първите 3 месеца на бременността и може да причини сериозни увреждания на Вашето бебе след първите 3 месеца от бременността (вижте т. Бременност и кърмене).

Ако някое от горепосочените се отнася до Вас (или не сте сигурни), попитайте Вашия лекар, преди да приемете Егирамлон.

Деца и юноши

Употребата на Егирамлон не се препоръчва при деца и юноши на възраст под 18 години, поради липсата на данни за безопасността и ефикасността.

Други лекарства и Егирамлон

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Егирамлон може да окаже влияние върху начина на действие на някои други лекарства. Както и някои лекарства също могат да повлияят на начина на действие на Егирамлон.

Уведомете Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате някое от изброените лекарства.

Те могат да отслабят действието на Егирамлон:

- Лекарства, използвани за облекчаване на болка и възпаление (напр. нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС), като ибупрофен или индометацин и ацетилсалицилова киселина).
- Лекарства, използвани за лечението на ниско кръвно налягане, шок, сърдечна недостатъчност, астма или алергии, като ефедрин, норадrenalин или адреналин. Необходимо е Вашият лекар да провери кръвното Ви налягане.
- Рифампицин (антибиотик, използван за лечение на туберкулоза).
- *Nuregicum perforatum* (жълт кантарион - билково лечение при депресия).

Информирайте Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате някое от следните лекарства.

Те могат да увеличат възможността от възникване на нежелани реакции, ако ги приемате едновременно с Егирамлон. Може да се наложи Вашият лекар да промени дозата Ви, да вземе други предпазни мерки, или дори да спре приема на някое от лекарствата:

- Сакубитрил и валсартан. Не приемайте Егирамлон с лекарство, съдържащо сакубитрил/валсартан. Ако приемате сакубитрил/валсартан, изчакайте 36 часа след приема на последната доза сакубитрил/валсартан преди да приемете Егирамлон (вж. „Не приемайте Егирамлон“).

Ако спрете приема на Егирамлон, изчакайте 36 часа след приема на последната доза Егирамлон преди да приемете сакубитрил/валсартан.

- Лекарства, използвани за облекчаване на болка и възпаление (напр. нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС), като ибупрофен или индометацин и ацетилсалицилова киселина).
- Лекарства за лечение на рак (химиотерапия).
- Лекарства, използвани за предотвратяване отхвърлянето на органи след трансплантация на орган, например циклоспорин.
- Диуретици (отводняващи таблетки), например фуросемид.



- Лекарства, които могат да повишат количеството на калий в кръвта, например спиронолактон, триамтерен, амилорид, калиеви соли и хепарин (за разреждане на кръвта).
- Стероидни лекарства против възпаление, например преднизолон.
- Алопуринол (използван за намаляване на пикочната киселина в кръвта Ви).
- Прокаинамид (при нарушения на сърдечния ритъм).
- Темсиролимус (за лечение на рак).
- Сирилимус, еверолимус (за профилактика на отхвърляне на присадка).
- Вилдаглиптин (за лечение на захарен диабет тип 2).
- Лекарства, наречени инхибитори на непротирина (NEP), като рацекадотрил (използвани за лечение на диария).
- Кетоназол, итраконазол (използвани за лечение на гъбични инфекции).
- Еритромицин, кларитромицин (антибиотици).
- Ритонавир, индинавир, нелфинавир (т.нар. протеазни инхибитори, използвани за лечение на пациенти, заразени с HIV).
- Верапамил, дилтиазем (за лечение на определени сърдечни заболявания и високо кръвно налягане).
- Дантролен (инфузия за лечение на сериозни аномалии в телесната температура).
- Други лекарства за лечение на високо кръвно налягане.
- Ако приемате ангиотензин II-рецепторен блокер (ARB) или алискирен (вижте също информацията озаглавена „Не приемайте Егирамлон“ и „Предупреждения и предпазни мерки“).
- Триметоприм и ко-тримоксазол (при инфекции, причинени от бактерии).
- Такролимус (за контролиране на имунния отговор, за да може организмът да приеме трансплантирания орган).

Информирайте Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства. Те могат да бъдат повлияни от Егирамлон:

- Лекарства за диабет, като перорални лекарства за понижаване на кръвната захар и инсулин. Егирамлон може да намали кръвната Ви захар. Проверявайте редовно кръвната си захар, докато приемате Егирамлон.
- Литий (при психични проблеми). Егирамлон може да повиши количеството на лития в кръвта Ви. Количеството на лития трябва да бъде стриктно проследявано от Вашия лекар.
- Сирилимус, темсирилимус и еверолимус (лекарства, използвани да променят начина, по който работи Вашата имунна система /т.нар. mTOR инхибитори/). Егирамлон може да повиши експозицията на тези лекарства.
- Циклоспорин (лекарство, използвано за промяна на начина, по който Вашата имунна система работи/имуносупресант/).
- Симвастатин (лекарство за понижаване на холестерола).

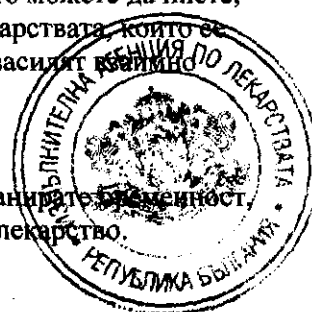
Ако някое от по-горните се отнася за Вас (или не сте сигурни), посъветвайте се с Вашия лекар, преди да приемете Егирамлон.

Егирамлон с храна, напитки и алкохол

- Егирамлон може също да се приема преди или след хранене.
- Хора, приемащи Егирамлон, не трябва да консумират сок от грейпфрут или грейпфрут. Причината за това е, че тези продукти може да доведат до повишаване на нивата на активната съставка амлодипин в кръвта, което може да предизвика непредвидимо повишаване на антихипертензивния ефект на Егирамлон.
- Употребата на алкохол по време на лечение с Егирамлон може да Ви накара да почувствате замаяване или примаяване. Ако сте загрижени за количеството, което можете да пиете, докато приемате Егирамлон, обсъдете го с Вашия лекар, тъй като лекарствата, които се използват за намаляване на кръвното налягане и алкохолът могат да засилят седативните си ефекти.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.



Бременност

Трябва да уведомите Вашия лекар, ако смятате, че сте бременна (или може да забременеете). Не трябва да приемате Егирамлон в първите 12 седмици на бременността, и в никакъв случай след 13-та седмица, тъй като употребата му по време на бременността може да бъде вредна за бебето.

Ако забременеете докато сте на лечение с Егирамлон, уведомете незабавно Вашия лекар. При планирана бременност трябва да се започне подходящо друго лечение преди настъпването ѝ.

Кърмене

Установено е, че малки количества от амлодипин преминават в кърмата.

Не трябва да приемате Егирамлон, ако кърмите.

Шофиране и работа с машини

Егирамлон може да повлияе Вашата способност да шофирате или да работите с машини. Ако лекарството Ви предизвиква гадене, замаяност или умора или причинява главоболие, не шофирайте и не работете с машини и се свържете с Вашия лекар незабавно.

Егирамлон съдържа оцветители

Обвивката на капсулата от 5 mg/5 mg и капсулата от 10 mg/5 mg съдържа алура червено AC-FD&C Червено 40 (E129), а обвивката на капсулата от 5 mg/10 mg и капсулата от 10 mg/10 mg съдържа азорубин, кармоизин (E122). Тези оцветители могат да причинят алергични реакции.

3. Как да приемате Егирамлон

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Прием на лекарството

- Приемайте това лекарство през устата по едно и също време всеки ден, преди или след хранене.
- Поглъщайте капсулите цели с течност.
- Не чулете и не дъвчете капсулите.
- Не приемайте Егирамлон със сок от грейпфрут.

Какво количество да приемате

- Препоръчаната доза е 1 капсула от концентрацията, предписана от лекаря.
- В зависимост от ефекта, Вашият лекар може да промени дозата.
- Максималната доза е 1 капсула от 10 mg/10 mg веднъж дневно.

Чернодробно и бъбречно заболяване

При чернодробно и бъбречно заболяване дозите могат да бъдат променяни.

Старческа възраст

Вашият лекар ще намали началната доза и ще коригира дозировката Ви по-бавно.

При пациенти в много напреднала възраст и крехко здравословно състояние, приложението на Егирамлон капсули не се препоръчва.

Употреба при деца и юноши

Егирамлон не се препоръчва за употреба при деца и юноши под 18-годишна възраст поради липса на данни за безопасността и ефикасността.

Ако смятате, че лечебният ефект на лекарството е прекалено силен или прекалено слаб, консултирайте се с Вашия лекар.

Важно е да продължите да приемате капсулите. Не чакайте капсулите Ви да свършат, да посетите Вашия лекар.



Ако сте приели повече от необходимата доза Егирамлон

Приемът на твърде много таблетки може да доведе до ниско или дори опасно ниско кръвно налягане. Може да почувствате замаяност, световъртеж, отпадналост или слабост. Ако спадът на кръвното налягане е много сериозен, това може да доведе до шок.

Може да почувствате кожата си студена и влажна и да загубите съзнание.

Може да има прекомерно натрупване на течност в белите дробове (белодробен оток), причинявайки задух, който може да се развие до 24-48 часа след приема.

Потърсете веднага медицинска помощ, ако приемете твърде много таблетки Егирамлон. Не шофирайте до болницата, а помолете друг човек да Ви отведе, или повикайте линейка. Вземете опаковката на лекарството с Вас. Това е необходимо, за да може лекарят да разбере какво сте приели.

Ако сте пропуснали да приемете Егирамлон

Не се тревожете. Ако забравите да вземете една капсула, пропуснете тази доза. Вземете следващата си доза в съответния час. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Егирамлон

Вашият лекар ще Ви посъветва колко време да приемате Вашето лекарство. Вашето състояние може да се възобнови, ако спрете приема на лекарството, преди да Ви е казал Вашият лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашият лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Спрете приема на Егирамлон и веднага потърсете Вашия лекар, ако забележите някоя от следните сериозни нежелани реакции, тъй като може да се нуждаете от спешно лечение:

- подуване на лицето, устните или гърлото, което затруднява преглъщането или дишането, както и сърбеж и обриви. Това може да е признак за тежка алергична реакция към Егирамлон.
- тежки кожни реакции, включително силен обрив по кожата, копривна треска, зачервяване на кожата по цялото тяло, силен сърбеж, образуване на мехури, лющене и подуване на кожата, възпаление на лигавиците (напр. синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза или еритема мултиформе) или други алергични реакции.

Незабавно съобщете на лекаря си, ако имате:

- Ускорена сърдечна дейност, неритмична или усилена работа на сърцето (палпитации), болка в гърдите, стягане в гърдите или по-сериозни проблеми, в т.ч. сърдечен удар или инсулт
- Задух или кашлица. Това може да са признаци за белодробни проблеми.
- По-лесно образуване на синини, кръвене, което продължава повече от обикновено, всякакви признаци за кръвотечение (напр. кръвене от венците), образуване на виолетови петна по кожата или по-лесно развиване на инфекции от обикновено, възпалено гърло и повишена температура, умора, прилошаване, замаяност, преbledняване на кожата. Това може да са признаци за проблеми с кръвта или костния мозък.
- Силна болка в стомаха, която може да достигне до гърба. Това може да е признак за възпаление на панкреаса (панкреатит).
- Повишена температура, студени тръпки, умора, липса на апетит, болка в стомаха, неразположение, пожълтяване на кожата или очите (жълтеница). Това може да са признаци за чернодробни проблеми, като възпаление на черния дроб (хепатит) или чернодробно увреждане.



Другите нежелани реакции са:

Кажете на лекаря си, ако някоя от следните реакции стане сериозна или продължи повече от няколко дни.

Много чести (може да засегнат повече от 1 на 10 души)

- оток (задръжка на течности)

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души)

- сънливост (особено в началото на лечението)
- палпитации (усещане на сърцебиенето), зачервяване на лицето
- главоболие, умора или слабост (астения)
- усещане за замаяване. По-вероятно е да се появи в началото на приема на Египрамлон или на по-висока доза от него
- зрителни нарушения (в т.ч. диплопия)
- промяна в изхождането (в т.ч. диария и запек)
- примаяване, хипотония (прекалено ниско кръвно налягане), най-вече при бързо изправяне от седнало или легнало положение
- суха, дразнеща кашлица, възпаление на синусите (синусит) или бронхит, задух
- болка в стомаха или корема, диария, лошо храносмилане, неразположение (гадене или повръщане)
- обрив по кожата със или без релефни участъци
- болка в гърдите
- спазми или болка в мускулите
- подуване на глезените
- резултати от кръвни изследвания, показващи повече калий от обикновено в кръвта Ви.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- промени в настроението, безсъние
- треперене
- шум в ушите
- кихане/ хрема, причинени от възпаление на лигавицата на носа (ринит)
- копривна треска
- косопад
- екзантем
- сърбежи по кожата, обезцветяване на кожата
- повишена нужда от уриниране, особено през нощта, нарушено отделяне на урина, по-често уриниране
- намалена бъбречна функция (включително бъбречна недостатъчност)
- болка, неразположение
- болка в гърба
- повишаване или понижаване на теллото
- дискомфорт и уголемяване на гърдите при мъже
- проблеми с равновесието (световъртеж)
- сърбеж и необичайно усещане по кожата, като схващане, изтръпване, „мравучкане“, парене или тръпки по кожата (парестезия), загуба на усещането за болка (хипоестезия)
- загуба или промяна на вкусови усещания
- проблеми със съня
- потиснатост, тревожност, по-голяма нервност от обикновено или безпокойство
- запушен нос или влошаване на астма
- подуване в червата, което се нарича „интестинален ангионевротичен оток“ и се проявява със симптоми като болка в корема, повръщане и диария
- киселини в стомаха, сухота в устата
- необичайно подуване на корема (гастрит)
- по-често уриниране през деня отколкото обикновено
- по-обилно потене от обикновено
- липса или намален апетит (анорексия)
- учестен, забавен или неравномерен сърдечен ритъм



- подуване на ръцете и краката. Това може да е признак, че тялото Ви задържа повече вода от обикновено
- замъглено зрение
- болка в ставите
- повишена температура
- полова немощ при мъже, понижено сексуално желание при мъже или жени
- повишен брой на определени бели кръвни клетки (еозофилия), установен при кръвни изследвания
- резултати от кръвни изследвания, показващи промени във функцията на черния дроб, панкреаса или бъбреците
- сърдечен удар

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души)

- усещане за несигурност или объркване
- почервяване и подуване на езика
- тежка форма на лющене или белене на кожата, сърбящ, релефен обрив (ексфлоативен дерматит)
- проблеми с ноктите (напр. падане или отлепяне на нокът)
- обрив или посиняване по кожата
- петна по кожата и студени крайници
- почервяване, сърбеж, подуване или навлажняване на очите
- нарушение на слуха
- резултати от кръвни изследвания, които показват понижен брой на червени кръвни клетки, бели кръвни клетки или тромбоцити, или понижено количество хемоглобин.
- стесняване на кръвоносните съдове, намалено кръвоснабдяване, възпаление на кръвоносните съдове

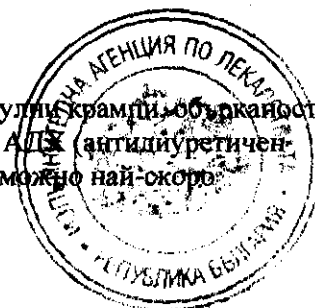
Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000)

- прекалено високо ниво на захар в кръвта (хипергликемия)
- възпаление на панкреаса
- възпаление на черния дроб, пожълтяване на кожата (жълтеница)
- по-голяма чувствителност към слънчевата светлина от обикновено
- набъбване на венците
- повишено напрежение в мускулите
- възпаление на кръвоносни съдове

Други съобщени нежелани реакции (с неизвестна честота, не може да бъде оценена от наличните данни)

Кажете на лекаря си, ако някоя от следните реакции стане сериозна или продължи повече от няколко дни.

- нарушена концентрация
- подуване на устата
- възпаление на лигавицата на устата с ранички
- резултати от кръвни изследвания, показващи прекалено нисък брой кръвни клетки в кръвта Ви
- резултати от кръвни изследвания, показващи по-ниско ниво на натрий в кръвта Ви от обикновено
- промяна на цвета на пръстите на ръцете и на краката при студ, след което усещане за „мравучкане“ или болка при затопляне (феномен на Рейно)
- забавени или влошени реакции
- усещане за парене
- псориазис
- увеличение на антинуклеарни антитела (при някои кръвни проби)
- концентрирана урина (тъмна на цвят), гадене или повръщане, мускулни спазми, объркваност и припадане, които могат да се дължат на неадекватна секреция на АДХ (антидиуретичен хормон). Ако имате тези симптоми, свържете се с Вашия лекар възможно най-скоро



- треперене, вдървена стойка, подобен на маска израз на лицето (масковидно лице), забавени движения и влачене на краката, нестабилна походка

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, в Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, Тел.: +35 928903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Егирамлон

Да не се съхранява над 25°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка (година/месец). Срокът на годност се отнася за последния ден от посочения месец.

Не използвайте Егирамлон, ако забележите видими признаци на нарушаване на качеството му (напр. промяна на цвета).

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазването на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Егирамлон

- Активните вещества са: Егирамлон 5 mg/5 mg твърди капсули
5 mg рамиприл и 5 mg амлодипин във всяка капсула
Егирамлон 5 mg/10 mg твърди капсули
5 mg рамиприл и 10 mg амлодипин във всяка капсула
Егирамлон 10 mg/5 mg твърди капсули
10 mg рамиприл и 5 mg амлодипин във всяка капсула
Егирамлон 10 mg/10 mg твърди капсули
10 mg рамиприл и 10 mg амлодипин във всяка капсула

- Другите съставки са: кросповидон,
хипромелоза,
целулоза, микрокристална,
глицеролов дибехенат,
титанов диоксид (E171) (5 mg/5 mg, 5 mg/10 mg,

10 mg/5 mg, 10 mg/10 mg)

желатин (5 mg/5 mg, 5 mg/10 mg, 10 mg/5 mg, 10 mg/10 mg)

червен железен оксид (E172) (5 mg/10 mg, 10 mg/5 mg)

брилянтно синьо FCF-FD&C Синьо 1 (E133) (5 mg/5 mg, 10 mg/5 mg)

алура червено AC-FD&C Червено 40 (E129) (5 mg/5 mg, 10 mg/5 mg)

азорубин, кармоизин (E122) (5 mg/10 mg, 10 mg/10 mg)

индиготин – FD&C Синьо 2 (E132) (5 mg/10 mg, 10 mg/10 mg)

Как изглежда Егирамлон и какво съдържа опаковката



Външен вид:

Егирамлон 5 mg/5 mg твърди капсули: без маркировка, самозатварящи се, тип „Coni Snap“, размер 2, твърди желатинови капсули, с непрозрачно тяло в тъмно розово и непрозрачно капаче в тъмно розово, пълни с бял или почти бял гранулиран прах.

Егирамлон 5 mg/10 mg твърди капсули: без маркировка самозатварящи се, тип „Coni Snap“, размер 0, твърди желатинови капсули, с непрозрачно тяло в бледо розово и непрозрачно капаче в кафяв цвят, пълни с бял или почти бял гранулиран прах.

Егирамлон 10 mg/5 mg твърди капсули: без маркировка, самозатварящи се, тип „Coni Snap“, размер 0, твърди желатинови капсули, с непрозрачно тяло в бледо розово и непрозрачно капаче в тъмно розово, пълни с бял или почти бял гранулиран прах.

Егирамлон 10 mg/10 mg твърди капсули: без маркировка, самозатварящи се, тип „Coni Snap“, размер 0, твърди желатинови капсули, с непрозрачно тяло в кафяв цвят и непрозрачно капаче в кафяв цвят, пълни с бял или почти бял гранулиран прах.

Опаковка:

28, 30, 56, 60, 90 или 100 твърди капсули в блистери, поставени в картонена кутия. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производители

Притежател на разрешението за употреба

Egis Pharmaceuticals PLC
1106 Budapest, Keresztúri út 30-38
Унгария

Производители

За всички концентрации:

Egis Pharmaceuticals PLC
1165 Budapest, Bökényföldi út 118-120.
Унгария

Освен това, за концентрациите от 5mg/5mg, 10mg/5mg и 10mg/10mg

Egis Pharmaceuticals PLC
9900 Kőrmend Mátyás király utca 65.
Унгария

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните-членки на ЕИП със следните имена:

България	Егирамлон 5 mg/5 mg капсули, твърди Егирамлон 5 mg/10 mg капсули, твърди Егирамлон 10 mg/5 mg капсули, твърди Егирамлон 10 mg/10 mg капсули, твърди
----------	--

Egiramlon 5 mg/5 mg hard capsules
Egiramlon 5 mg/10 mg hard capsules
Egiramlon 10 mg/5 mg hard capsules
Egiramlon 10 mg/10 mg hard capsules

Чехия	Egiramlon
-------	-----------

Унгария	Egiramlon 5 mg/5 mg kemény kapszula Egiramlon 5 mg/10 mg kemény kapszula Egiramlon 10 mg/5 mg kemény kapszula
---------	---



	Egiramlon 10 mg/10,mg kemény kapszula
Латвия	Ramlon 5 mg/5 mg cietās kapsulas Ramlon 5 mg/10 mg cietās kapsulas Ramlon 10 mg/5 mg cietās kapsulas Ramlon 10 mg/10 mg cietās kapsulas
Литва	Ramlon 5 mg/5 mg kietos kapsulės Ramlon 5 mg/10 mg kietos kapsulės Ramlon 10 mg/5 mg kietos kapsulės Ramlon 10 mg/10 mg kietos kapsulės
Польша	Egiramlon
Словакия	Egiramlon 5 mg/5 mg Egiramlon 5 mg/10 mg Egiramlon 10 mg/5 mg Egiramlon 10 mg/10 mg

Дата на последно преразглеждане на листовката

Юни, 2022 г.

