ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Одобрение - Приложение 2
Рег. № 20260060/61
Одобрение №
MG/MA/MP - 7297-8 06-03-2026
Одобрение № ... /...

**Листовка: информация за пациента**

**Рамикомб 5 mg/1,5 mg твърди капсули с изменено освобождаване**
**Рамикомб 10 mg/1,5 mg твърди капсули с изменено освобождаване**
рамиприл/индапамид

**Ramikomb® 5 mg/1.5 mg modified-release hard capsules**
**Ramikomb® 10 mg/1.5 mg modified-release hard capsules**
ramipril/indapamide

**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 реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

**Какво съдържа тази листовка**
1. Какво представлява Рамикомб и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Рамикомб
3. Как да приемате Рамикомб
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Рамикомб
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

## 1. Какво представлява Рамикомб и за какво се използва

Рамикомб твърди капсули с изменено освобождаване може да се използва за лечение на високо кръвно налягане (хипертония) при възрастни.
Рамикомб съдържа две различни активни вещества, наречени рамиприл и индапамид в една капсула. Заедно двете вещества подпомагат контрола на високото кръвно налягане.

- Рамиприл принадлежи към група лекарства, наречени инхибитори на ангиотензин конвертиращия ензим (АСЕ инхибитори). Той действа като намалява произвежданите във Вашето тяло вещества, които могат да повишат кръвното налягане. Той спомага за отпускане и разширяване на кръвоносните Ви съдове, което помага на сърцето да изпомпва кръвта в тялото Ви.

- Индапамид е диуретик. Повечето диуретици увеличават количеството на урината, произвеждана от бъбреците. Индапамид обаче се различава от другите диуретици, тъй като причинява само леко увеличение на количеството произвеждана урина. Освен това, индапамид разширява кръвоносните съдове, така че кръвта да преминава по-лесно. Това помага за понижаване на кръвното налягане.

Вашият лекар може да Ви предпише Рамикомб твърди капсули с изменено освобождаване с фиксирана доза, ако вече приемате рамиприл и индапамид в същата доза, но като отделни продукти.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

## 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Рамикомб

**Не приемайте Рамикомб**

- ако сте алергични към рамиприл или друго лекарство от групата на АСЕ инхибиторите, индапамид или други сулфонамиди, или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако някога сте имали сериозна алергична реакция, наречена „ангиоедем“. Признаците включват сърбеж, копривна треска (уртикария), червени петна по ръцете, краката и гърлото, оток на гърлото и езика, оток около очите и устните, затруднено дишане и преглъщане.
- ако сте приемали или в момента приемате сакубитрил/валсартан, лекарство, използвано за лечение на вид продължителна (хронична) сърдечна недостатъчност при възрастни, тъй като има повишен риск от ангиоедем (бързо подуване на лигавиците в област като гърлото).
- ако сте на диализа или някакъв друг вид филтриране на кръвта. В зависимост от използваната апаратура, Рамикомб може да не е подходящ за Вас.
- ако имате тежко бъбречно заболяване или други бъбречни проблеми, при които кръвоснабдяването на бъбреците Ви е намалено (стеноза на бъбречната артерия).
- ако имате тежко чернодробно заболяване или страдате от състояние, наречено чернодробна енцефалопатия (дисфункция на мозъка поради чернодробно заболяване).
- ако имате ниски нива на калий в кръвта.
- ако сте бременна след 3-ия месец (Въпреки това, в ранна бременност също не се препоръчва да приемате Рамикомб, вижте по-долу „Бременност и кърмене“).
- ако Вашето кръвно налягане е необичайно ниско или нестабилно. Вашият лекар трябва да направи тази оценка.
- ако имате диабет или нарушена бъбречна функция и едновременно с това се лекувате с лекарство за понижаване на кръвното налягане, съдържащо алискирен.

Не приемайте Рамикомб, ако някое от горните състояния се отнася за Вас. Ако не сте сигурни, говорете с Вашия лекар, преди да приемете Рамикомб.

**Предупреждения и предпазни мерки**
Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Рамикомб:

- ако имате чернодробни проблеми (напр. цироза или асцит).
- ако имате диабет.
- ако страдате от подагра.
- ако имате проблеми със сърцето, ако имате проблеми със сърдечния ритъм.
- ако имате проблеми с бъбреците (включително бъбречна трансплантация) или сте на диализа.
- ако получите намаление на зрението или болка в очите. Това може да са симптоми на натрупване на течност в съдовия слой на окото (хороидален излив) или повишаване на налягането в окото Ви, като това може да се появи в рамките на часове до седмици след приема на Рамикомб. Това може да доведе до трайна загуба на зрение, ако не се лекува. Ако преди това сте имали алергия към пеницилин или сулфонамид, може да сте изложени на по-висок риск от развитие на такава алергия.
- ако сте загубили много телесни соли или течности (чрез повръщане, диария, по-силно изпотяване от обикновено, диета с ниско съдържание на сол, продължителен прием на диуретици (обезводняващи таблетки) или диализа).
- ако Ви предстои лечение за намаляване на алергия към ужилвания от пчели или оси (десенсибилизация).

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

- ако ще се подлагате на анестезия. Тя може да Ви бъде приложена при операция или някоя стоматологична процедура. Може да се наложи да спрете лечението с Рамикомб един ден по-рано; посъветвайте се с Вашия лекар.
- Вашият лекар може да Ви назначи кръвни изследвания, ако имате твърде високи или твърде ниски нива на калий и натрий или високи нива на калций в кръвта (видими при резултати от кръвните изследвания).
- ако приемате някакви лекарства или имате медицинско състояние, което може да понижи нивото на натрий в кръвта Ви. В този случай Вашият лекар може да провежда редовни кръвни изследвания, за да проверява нивата на натрий, особено ако сте в старческа възраст.
- ако приемате някое от следните лекарства, които могат да увеличат риска от ангиоедем, сериозна алергична реакция, като например:
    - Инхибитори на неприлизин (ИН) (като рацекадотрил, лекарство, използвано за лечение на диария),
    - Лекарства, използвани за предотвратяване на отхвърляне на трансплантирани органи и при лечение на рак (напр. темсиролимус, сиролимус, еверолимус и други лекарства, принадлежащи към класа на mTOR инхибиторите),
    - Вилдаглиптин, лекарство, използвано за лечение на диабет. За сакубитрил/валсартан вижте точка 2 „Не приемайте Рамикомб“.
- ако имате съдово колагеново заболяване, като склеродермия или системен лупус еритематозус.
- ако приемате някое от следните лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане:
    - ангиотензин II рецепторни блокери (АРБ) (известни също като сартани - например валсартан, телмисартан, ирбесартан), особено ако имате бъбречни проблеми, свързани с диабет,
    - алискирен.

  Вашият лекар може да проверява бъбречната Ви функция, кръвното Ви налягане и количеството електролити (напр. калий, натрий, калций) в кръвта Ви на редовни интервали.
  Вижте също информацията в точка „Не приемайте Рамикомб“.
- ако имате мускулни нарушения, включително мускулни болки, чувствителност, слабост или крампи.
- ако трябва да се подложите на изследване, за да проверите колко добре функционира паращитовидната Ви жлеза.
- Трябва да уведомите Вашия лекар, ако сте бременна или смятате, че сте бременна (или може да забременеете). Рамикомб не се препоръчва през първите 3 месеца от бременността. Не трябва да се приема, ако сте бременна след 3-ия месец, тъй като може да причини сериозно увреждане на бебето Ви, ако се използва в този етап на бременността (вижте по-долу в точка „Бременност и кърмене“).
- Трябва да уведомите Вашия лекар, ако сте имали реакции на фоточувствителност.

АСЕ инхибиторите причиняват по-висока честота на ангиоедем (алергична реакция, която може да включва обрив, проблеми с преглъщането или дишането, подуване на устните, лицето, гърлото или езика) при чернокожи пациенти, отколкото при нечернокожи пациенти. Както и при другите АСЕ инхибитори, рамиприл може да бъде по-малко ефективен при понижаване на кръвното налягане при чернокожи пациенти, отколкото при нечернокожи пациенти.

Ако смятате, че някоя от тези ситуации може да се отнася за Вас, или имате някакви въпроси или съмнения относно приема на това лекарство, трябва да се консултирате с Вашия лекар или фармацевт.

**Деца и юноши**

Рамикомб не се препоръчва за употреба при деца и юноши под 18–годишна възраст, тъй като безопасността и ефикасността на Рамикомб не са установени при тази популация.

**Други лекарства и Рамикомб**
Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства. Това е важно, понеже Рамикомб може да окаже влияние върху начина на действие на някои лекарства. Някои лекарства също може да повлияят начина на действие на Рамикомб.

Може да се наложи Вашият лекар да промени дозата Ви и/или да вземе други предпазни мерки или дори да Ви помоли да спрете приема на някое от лекарствата.

Не трябва да приемате Рамикомб с литий (за проблеми с психичното здраве, напр. депресия) поради риск от повишени нива на литий в кръвта Ви.

Ако приемате блокер на ангиотензин II рецепторите (АРБ) или алискирен (вижте също информацията в точки „Не приемайте Рамикомб:“ и „Предупреждения и предпазни мерки“).

Уведомете Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства:
- Сакубитрил/валсартан – използва се за лечение на вид продължителна (хронична) сърдечна недостатъчност при възрастни (вижте точка 2 „Не приемайте Рамикомб“).
- Инхибитори на ангиотензин конвертиращия ензим (АСЕ) (използвани за лечение на високо кръвно налягане).
- Лекарства, използвани за проблеми със сърдечния ритъм (напр. хинидин, хидрохинидин, дизопирамид, амиодарон, соталол, ибутилид, дофетилид, дигиталис, бретилиум, прокаинамид).
- Лекарства, използвани за лечение на ниско кръвно налягане, шок, сърдечна недостатъчност, астма или алергии, като ефедрин, норадреналин или адреналин. Вашият лекар ще трябва да проверява кръвното Ви налягане.
- Лекарства, използвани за лечение на стенокардия или състояние, причиняващо болка в гърдите (напр. нитрати, бепридил).
- Лекарства, използвани за лечение на доброкачествена хиперплазия на простатата (напр. алфузозин, доксазозин, празозин, тамсулозин, теразозин).
- Лекарства, използвани за облекчаване на болка и възпаление (напр. нестероидни противовъзпалителни лекарства (НСПВС) като ибупрофен, индометацин или ацетилсалицилова киселина).
- Лекарства, използвани за лечение на психични заболявания като депресия, тревожност, шизофрения (напр. трициклични антидепресанти, антипсихотични лекарства, невролептици (като хлорпромазин, левомепромазин, трифлуоперазин, амисулприд, сулпирид, султоприд, тиаприд, халоперидол, дроперидол, пимозид) или при пристрастяване (метадон).
- Инжекционен винкамин (използва се за симптоматично лечение на нарушения на паметта при хора в старческа възраст, включително при загуба на памет).
- Антибиотици, използвани за лечение на бактериални инфекции (напр. спарфлоксацин, моксифлоксацин, еритромицин чрез инжектиране).
- Пентамидин (използва се за лечение на някои видове пневмония).
- Инжекционен амфотерицин В (противогъбични лекарства).
- Халофантрин (противопаразитно лекарство, използвано за лечение на някои видове малария).
- Антихистамини, използвани за лечение на алергични реакции, като сенна хрема (напр. мизоластин, астемизол, терфенадин).
- Лекарства за лечение на рак (химиотерапия), напр. темсиролимус.
- Лекарства за предотвратяване на отхвърляне на органи след трансплантация, напр. циклоспорин, такролимус, сиролимус, еверолимус и други лекарства, приемани чрез

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

към класа на mTOR инхибиторите), за лечение на автоимунни заболявания или тежки ревматоидни или дерматологични заболявания.
- Диуретици (обезводняващи таблетки), като фуроземид.
- Калиеви добавки (включително заместители на солта), калий-съхраняващи диуретици и други лекарства, които могат да повишат количеството калий в кръвта (напр. като спиронолактон, триамтерен, амилорид, триметоприм самостоятелно или в комбинация със сулфаметоксазол (ко-тримоксазол, за инфекции, причинени от бактерии), както и хепарин (за разреждане на кръвта).
- Стероидни лекарства, използвани за лечение на различни състояния, включително тежка астма и възпаление, като преднизолон.
- Алопуринол (използван за намаляване на пикочната киселина в кръвта).
- Рацекадотрил (използван срещу диария).
- Йодирани контрастни вещества (използвани за изследвания, включващи рентгенови лъчи).
- Калциеви таблетки или други калциеви добавки.
- Цизаприд, дифеманил (използвани за лечение на стомашно-чревни проблеми).
- Стимулиращи лаксативи.
- Тетракозактид (за лечение на болестта на Крон).
- Баклофен (за лечение на мускулна скованост, възникваща при заболявания като множествена склероза).
- Лекарства за диабет, като например перорални лекарства за понижаване на глюкозата (напр. вилдаглиптин, използван за лечение на диабет тип 2 или метформин) и инсулин. Рамикомб може да понижи нивата на кръвната Ви захар. Проверявайте внимателно нивата на кръвната си захар, докато приемате Рамикомб.

Ако някое от горните се отнася за Вас (или не сте сигурни), говорете с Вашия лекар, преди да приемете Рамикомб.

**Рамикомб с храна, напитки и алкохол**
Прием на алкохол с Рамикомб може да предизвика замаяност или световъртеж. Ако сте притеснени за това колко алкохол може да консумирате, докато приемате Рамикомб, консултирайте се с Вашия лекар, тъй като лекарствата за понижаване на кръвното налягане и алкохолът могат да имат адитивни 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 информирате Вашия лекар, ако сте бременна или смятате, че може да сте бременна (или може да забременеете). Вашият лекар обикновено ще Ви посъветва да спрете приема на лекарството преди да забременеете или веднага щом разберете, че сте бременна и да започнете да приемате друго лекарство вместо Рамикомб.
Не трябва да приемате Рамикомб през първите 12 седмици на бременността и изобщо не трябва да ги приемате след 13-та седмица, тъй като употребата по време на бременност може да увреди Вашето бебе.
Ако забременеете, докато приемате Рамикомб, незабавно уведомете Вашия лекар.
Преминаването към подходящо алтернативно лечение трябва да се извърши преди планирана бременност.

Кърмене
Рамикомб не се препоръчва при жени, които кърмят. Вашият лекар може да Ви избере друго лечение, ако желаете да кърмите, особено ако бебето Ви е новородено или е родено преждевременно.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

Фертилитет
Няма налични данни за фертилитета при хора с Рамикомб.
Няма налични данни за хора при монотерапия с рамиприл или индапамид.

**Шофиране и работа с машини**
Това лекарство може да предизвика нежелани лекарствени реакции в резултат на понижаване на кръвното налягане, като например виене на свят или умора (вижте точка 4). Тези нежелани реакции е по-вероятно да се появят в началото на лечението и след повишаване на дозата. Ако това се случи, трябва да се въздържате от шофиране и други дейности, изискващи повишено внимание. Въпреки това, при добър контрол на състоянието, е малко вероятно да се появят тези нежелани реакции.

**Рамикомб съдържа лактоза и натрий**
Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемате този лекарствен продукт.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

## 3. Как да приемате Рамикомб

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

Лечението на високо кръвно налягане обикновено продължава през целия живот.

Препоръчителната доза е
- Една капсула (от съответната концентрация) по едно и също време на деня, за предпочитане сутрин.
- Не приемайте повече от една капсула на ден.
- Приемайте лекарството през устата. Поглъщайте капсулата цяла, с достатъчно количество течност, без да я дъвчете. Наклонете леко главата си напред, когато поглъщате капсулата.
- Рамикомб може да се приема с или без храна.

**Употреба при деца и юноши**
Рамикомб не се препоръчва за употреба при деца и юноши под 18-годишна възраст.

**Ако сте приели повече от необходимата доза Рамикомб**
Ако сте приели повече капсули от предписаното, незабавно се свържете с Вашия лекар или отидете до най-близкото болнично спешно отделение. Не шофирайте до болницата, помолете някой друг да Ви закара или се обадете за линейка. Вземете опаковката на лекарството с Вас, за да може лекарят да разбере какво сте приели.

Най-честият симптом, свързан с предозиране, е ниско кръвно налягане. Симптомите на високи дози са гадене, повръщане, крампи, замаяност, сънливост, объркване и промени в количеството урина, произведена от бъбреците.

**Ако сте пропуснали да приемете Рамикомб**
Ако сте забравили да вземете доза от Вашето лекарство, вземете следващата доза в обичайното време.
Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

**Ако сте спрели приема на Рамикомб**
Не спирайте приема на Рамикомб внезапно и не променяйте дозата без да се консултирате с Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия 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 Рамикомб и веднага посетете лекар, ако забележите някоя от следните нежелани реакции – може да се нуждаете от спешно медицинско лечение:**

- Оток на лицето, устните, устата, езика или гърлото, подуване на лигавиците на гърлото или дихателните пътища, водещо до задух или затруднено преглъщане. Това може да бъде признак на тежка алергична реакция (ангиоедем) към Рамикомб. Ако това се случи, незабавно се свържете с Вашия лекар. (Нечести) (могат да засегнат до 1 на 100 души).
- Тежка кожна реакции, включваща обрив, язви в устата, влошаване на съществуващо кожно заболяване, зачервяване, образуване на мехури или отлепване на кожата, възпаление на лигавиците (като синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза или еритема мултиформе) или други алергични реакции (напр. уртикария). Ако това се случи, незабавно се свържете с Вашия лекар. (много редки) (могат да засегнат до 1 на 10 000 души).

**Незабавно се консултирайте с лекар, ако получите:**

- Повишена сърдечна честота, неравномерно или твърде силно сърцебиене (който в някои случаи може да бъде животозастрашаващ), болка в гърдите, стягане в гърдите или по-сериозни проблеми, включително инфаркт и инсулт, могат да се появят (неизвестна честота).
- Задух или кашлица. Това може да са признаци на белодробни проблеми.
- По-лесно образуване на синини, по-продължително кървене от нормалното, всякакви признаци на кървене (напр. кървене от венците), лилави петна, петна по кожата или податливост на инфекции, възпалено гърло и треска, чувство на умора, припадане, замаяност или бледа кожа. Това може да бъдат признаци на проблеми с кръвта или костния мозък.
- Силна болка в стомаха, която може да се разпространи до гърба. Това може да бъде признак на панкреатит (възпаление на панкреаса) (много редки: могат да засегнат до 1 на 10 000 души).
- Треска, втрисане, уморяемост, загуба на апетит, стомашна болка, гадене, пожълтяване на кожата или очите (жълтеница). Това може да бъдат признаци на чернодробни проблеми, като хепатит (възпаление на черния дроб) или увреждане на черния дроб (чернодробна енцефалопатия може да се появи с неизвестна честота).
- Концентрирана урина (с тъмен цвят), чувство на гадене или повръщане, мускулни спазми, объркване и припадъци, които могат да се дължат на неадекватна секреция на АДХ (антидиуретичен хормон). Ако имате тези симптоми, свържете се с Вашия лекар възможно най-скоро (честотата е неизвестна).
- Мускулна слабост, крампи, чувствителност или болка и особено, ако едновременно с това имате неразположени или имате висока температура, това може да е причинено от анормален мускулен разпад, наречен рабдомиолиза (може да се появи с неизвестна честота).

**Други нежелани реакции включват:**

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

**Чести** (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- Алергични/свръхчувствителни реакции, предимно кожни, при хора с предразположение към алергични и астматични реакции.
- Изследвания на кръвта, показващи повишено или понижено ниво на калий в кръвта спрямо обичайното.
- Замаяност, главоболие, което е по-вероятно да се появи, когато започнете да приемате Рамикомб или започнете да приемате по-висока доза.
- Припадане, хипотония (необичайно ниско кръвно налягане, особено при рязко изправяне или бързо сядане, наречено ортостатична хипотония).
- Суха, дразнеща кашлица, възпаление на синусите (синузит) или бронхит (възпаление на дихателните пътища), задух (диспнея).
- Болка или дискомфорт в стомаха или червата (възпаление), лошо храносмилане (подуване на корема, киселини), усещане за неразположение (гадене или повръщане), диария.
- Кожен обрив, по-специално макулопапулозен обрив с или без оток.
- Гръдна болка.
- Схващане или болка в мускулите.
- Усещане за умора.

**Нечести** (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- Повишен брой на определени бели кръвни клетки (еозинофилия), установено по време на изследване на кръвта.
- Загуба или намаляване на апетита (анорексия).
- Понижено ниво на натрий в кръвта, което може да доведе до дехидратация и ниско кръвно налягане (хипонатриемия).
- Чувство за потиснатост, тревожност, по-голяма нервност или несигурност от обикновено.
- Проблеми със съня.
- Усещане за световъртеж (вертиго).
- Червени петна по кожата (пурпура), сърбеж и необичайни кожна чувствителност като изтръпване, мравучкане, бодежи, усещане за парене или пълзене по кожата (парестезия).
- Загуба или промяна на вкуса (агеузия, дисгеузия).
- Проблеми с очите, включително замъглено виждане, зрителни нарушения.
- Стягане в гърдите или болка в гърдите, обикновено от лявата страна на тялото, което може да са симптоми на сърдечен удар (напр. стенокардия или миокарден инфаркт), повишена сърдечна честота, неравномерно или твърде силно сърцебиене, палпитации (усещане на сърдечния ритъм) и оток на ръцете и краката, което може да е признак, че тялото ви задържа повече вода от обикновено (периферен оток).
- Зачервяване.
- Затруднено дишане или влошаване на астма (включително обостряне на астма), запушен нос.
- Тежка алергична реакция (ангиоедем) с оток на кожата на крайниците или лицето, оток на устните или езика, оток на лигавиците на гърлото или дихателните пътища, водещо до задух или затруднено преглъщане.
- Подуване на червата, наречено „чревен ангиоедем“, при който симптомите са болка в горната част на корема, включително възпаление на червата (гастрит), запек, сухота в устата.
- Изследвания на кръвта, показващи че Вашият черен дроб не работи добре (промени в чернодробните ензими, повишени нива на билирубин).

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

- Силна стомашна болка, която може да се разпространи до гърба ви, с повишени панкреатични ензими. Това може да е признак на възпаление на панкреаса (панкреатит).
- Бъбречно увреждане (включително бъбречна недостатъчност), отделяне на повече вода (урина) от обичайното през деня, влошаване на съществуваща протеинурия, повишени нива на урея в кръвта и креатинин в кръвта.
- По-обилно потене от обикновеното.
- Болка в ставите.
- Сексуална неспособност при мъжете (импотентност), намалено сексуално желание при мъже или жени.
- Треска.

**Редки** (могат да засегнат до 1 на 1 000 души)
- Изследвания на кръвта, показващи намаляване броя на червените кръвни клетки (анемия), белите кръвни клетки (неутропения или агранулоцитоза [която може да причини необяснима треска, болки в гърлото или други грипоподобни симптоми] или тромбоцитите (което причинява лесно образуване на синини и кървене от носа), или на количеството на хемоглобина.
- Ниски нива на хлорид и магнезий в кръвта.
- Чувство за втрисане (тремор) или объркване (състояние на объркване).
- Нарушено равновесие.
- Зачервени, сърбящи, подути или сълзящи очи (конюнктивит).
- Нарушен слух и шум в ушите (тинитус).
- Намалена перфузия през съдовете поради съдова стеноза (хипоперфузия), възпаление на кръвоносните съдове (васкулит).
- Зачервен и подут език (глосит).
- Пожълтяване на кожата или очите (холестатична жълтеница) или увреждане на чернодробните клетки.
- Тежко лющене или обелване на кожата, сърбящ, надигнат обрив.
- Уртикария.
- Проблеми с ноктите (напр. загуба или разделяне на нокътя от нокътното легло, онихолиза).
- Петна по кожата и студени крайници.
- Чувство на умора или слабост.

**Много редки** (могат да засегнат до 1 на 10 000 души)
- Повишаване на нивото на калций в кръвта.
- По-голяма чувствителност към слънчевата светлина от обикновено (реакция на фоточувствителност).
- Тежки кожни реакции, включващи обрив, язви в устата, влошаване на предшестващо кожно заболяване, зачервяване, образуване на мехури или отлепване на кожата, възпаление на лигавиците (като синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза или еритема мултиформе) или други алергични реакции (напр. уртикария).

**С неизвестна честота** (честотата не може да бъде изчислена от наличните данни):
- Изследвания на кръвта, показващи много нисък брой кръвни клетки в кръвта (костният Ви мозък не функционира правилно).
- Анафилактични или анафилактоидни реакции, повишени антинуклеарни антитела.
- Трудна концентрация, нарушено внимание.
- Мозъчна исхемия, включително исхемичен инсулт и преходна исхемична атака.
- Нарушени психомоторни умения, усещане за парене, паросмия (промяна в миризмата на нещата).
- Късогледство (миопия).

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

- Намалено зрение или болка в очите поради високо налягане в окото (възможни признаци на натрупване на течност в съдовия слой на окото (хориоидален излив) или остра закритоъгълна глаукома).
- Необичайна електрокардиограма (ЕКГ) на сърдечната дейност (удължен QT интервал), специфична форма на аритмия, наречена *torsade de pointes* (потенциално фатална).
- Пръстите на ръцете и краката променят цвета си, когато Ви е студено, а след това се появяват изтръпване или болка при затопляне (феномен на Рейно).
- Язви в устната кухина (афтозен стоматит).
- Обострен псориазис, псориазиформен дерматит, пемфигоиден или лихеноиден екзантем или енантем, пемфигус.
- Косопад (алопеция).
- Ако страдате от системен лупус еритематозус (вид колагеноза), той може да се влоши.
- Уголемяване на гърдите при мъжете.
- Повишаване на нивата на кръвната захар.
- Повишаване на пикочната киселина в кръвта, което може да причини или влоши подагра (болезнена(и) става(и), особено на краката).
- Мускулна слабост, крампи, чувствителност или болка и особено, ако едновременно с това сте неразположени или имате висока температура, това може да е причинено от анормален мускулен разпад, наречен рабдомиолиза.

Съобщените нежелани реакции на Рамикомб са в съответствие с профила на нежелани реакции на отделните активни съставки на Рамикомб (рармиприл и индапамид), прилагани в същата доза.

**Съобщаване на нежелани реакции**
Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно 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 Рамикомб

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

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 опазване на околната среда.

## 6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

**Какво съдържа Рамикомб**

Активните вещества са: рамиприл и индапамид.
Рамикомб 5 mg/1,5 mg твърди капсули с изменено освобождаване
Всяка капсула съдържа 5 mg рамиприл и 1,5 mg индапамид.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Рамикомб 10 mg/1,5 mg твърди капсули с изменено освобождаване
Всяка капсула съдържа 10 mg рамиприл и 1,5 mg индапамид.

Други съставки:
*Ядро на капсулата:* лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, кросповидон, хипромелоза, магнезиев стеарат, натриев стеарилфумарат, силициев диоксид, хидрофобен колоиден, силициев диоксид, колоиден безводен, жълт железен оксид (E172).
*Капсулна обвивка:* желатин, жълт железен оксид (E172), червен железен оксид (E172), титанов диоксид (E171).

**Как изглежда Рамикомб и какво съдържа опаковката**
Рамикомб 5 mg/1,5 mg твърди капсули с изменено освобождаване:
Без маркировка, самозатварящи се твърди желатинови капсули с размер 0, с бледожълто тяло и червено капаче, напълнени с две таблетки. Дължината на капсулата е около 21,7 mm. Таблетката, която съдържа рамиприл, е бледожълта, кръгла, двойноизпъкнала таблетка, без обозначения върху нито една от страните, като бели и жълтокафяви петна са възможни на повърхността на таблетката. Другата таблетка, която съдържа индапамид, е бяла или жълтеникаво-бяла, кръгла, двойноизпъкнала таблетка, маркирана със символ I от едната страна и без обозначение от другата страна.

Рамикомб 10 mg/1,5 mg твърди капсули с изменено освобождаване:
Без маркировка, самозатварящи се твърди желатинови капсули с размер 0, с бледожълто тяло и червено-кафяво капаче, напълнени с две таблетки. Дължината на капсулата е около 21,7 mm. Таблетката, която съдържа рамиприл, е бледожълта, кръгла, двойноизпъкнала таблетка, без обозначения върху нито една от страните, като бели и жълтокафяви петна са възможни на повърхността на таблетката. Другата таблетка, която съдържа индапамид, е бяла или жълтеникаво-бяла, кръгла, двойноизпъкнала таблетка, маркирана със символ I от едната страна и без обозначение от другата страна.

Вид и съдържание на опаковката
10, 28, 30, 56, 60, 90, 100 или 112 твърди капсули с изменено освобождаване в блистери от OPA/Al/PVC//Al.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

**Притежател на разрешението за употреба**
Egis Pharmaceuticals PLC
1106 Budapest, Keresztúri út 30-38.
Унгария

**Производител(и)**
Egis Pharmaceuticals PLC
9900 Körmend, Mátyás király u. 65.
Унгария

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

**Това лекарсто е одобрено в страните-членки на ЕИП със следните наименования:**

| | |
|---|---|
| Унгария | Ammorro 5 mg/1,5 mg, 10 mg/1,5 mg módosított-hatóanyagleadású kemény kapszula |

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

| | |
|---|---|
| България | Рамикомб 5 mg/1,5 mg твърди капсули с изменено освобождаване<br>Рамикомб 10 mg/1,5 mg твърди капсули с изменено освобождаване<br><br>Ramikomb® 5 mg/1.5 mg modified-release hard capsules<br>Ramikomb® 10 mg/1.5 mg modified-release hard capsules |
| Чешка република | Bontens |
| Литва | Camimbo 5 mg/1,5 mg, 10 mg/1,5 mg modifikuoto atpalaidavimo kietojis kapsulės |
| Латвия | Camimbo 5 mg/1,5 mg, 10 mg/1,5 mg modificētās darbības cietās kapsulas |
| Полша | Ammorro |
| Румъния | Ramikomb 5 mg/1,5 mg, 10 mg/1,5 mg capsule cu eliberare modificată |
| Словакия | Camimbo 5 mg/1,5 mg, 10 mg/1,5 mg |

**Дата на последно преразглеждане на листовката**
Ноември, 2025 г.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *