

### Prospect: Informații pentru utilizator

#### Coreyra 5 mg/5 mg capsule Coreyra 10 mg/5 mg capsule

Ramipril/Amlodipină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. Este posibil să trebuiască să -l citiți din nou.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse posibile nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Coreyra și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Coreyra
3. Cum să utilizați Coreyra
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Coreyra
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Coreyra și pentru ce se utilizează**

Coreyra conține două substanțe active ramipril și amlodipină. Ramipril aparține unei clase de medicamente numite inhibitori ai ECA (inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei). Amlodipina aparține unei clase de medicamente numite antagoniști de calciu.

Ramipril acționează prin :

- Scăderea producției organismului de substanțe care ar putea crește tensiunea arterială
- Relaxarea și lărgirea vaselor de sânge
- Scăderea efortului inimii de a pompa sânge în organismul dumneavoastră

Amlodipina acționează prin :

- Relaxarea și lărgirea vaselor de sânge, astfel ca sângele să treacă prin ele mai ușor .

Coreyra este utilizat pentru tratamentul hipertensiunii arteriale (tensiune arterială mare ) , la pacienții a căror tensiune arterială este controlată în mod adecvat cu amlodipină și ramipril administrat concomitent în aceleași doze ca și în Coreyra, dar ca medicamente separate.

## 2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Coreyra

### Nu utilizați Coreyra:

- dacă sunteți alergic la ramipril, amlodipină (substanțele active), la alți antagoniști de calciu sau medicamente de tipul inhibitori ai ECA sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6). Aceasta se poate manifesta prin mâncărime și înroșire a pielii sau dificultăți la respirație;
- dacă aveți sau ați avut reacții alergice grave numite „angioedem”. Simptomele includ mâncărime, urticarie, pete roșii pe mâini, picioare și gât, umflare a gâtului și limbii, umflături în jurul ochilor și buzelor, dificultăți la respirație sau la înghițire;
- dacă efectuați ședințe de dializă sau oricare alt tip de filtrare a sângelui. În funcție de aparatul utilizat, este posibil ca tratamentul cu Coreyra să nu fie indicat pentru dumneavoastră;
- dacă aveți probleme ale rinichilor care presupun un flux de sânge redus la nivelul rinichiului (stenoză de arteră renală);
- în ultimele 6 luni de sarcină (vezi mai jos, „Sarcina, alăptarea și fertilitatea”);
- dacă aveți diabet zaharat sau insuficiență renală și sunteți tratat cu un medicament pentru scăderea tensiunii arteriale ce conține aliskiren;
- dacă tensiunea arterială este neobișnuit de mică sau instabilă. Medicul dumneavoastră trebuie să facă o evaluare din acest punct de vedere;
- dacă aveți o îngustare a valvei aortice a inimii (stenoză aortică) sau șoc cardiogen (o afecțiune în care inima dumneavoastră nu poate pompa suficient sânge în corp);
- dacă aveți insuficiență cardiacă instalată după un infarct miocardic;
- dacă ați luat sau luați în prezent sacubitril/valsartan, un medicament utilizat pentru tratarea unui tip de insuficiență cardiacă de lungă durată (cronică) la adulți, deoarece riscul de angioedem (umflare rapidă sub piele într-o zonă cum ar fi gâtul) este crescut.

Nu utilizați Coreyra dacă oricare situație dintre cele prezentate mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră.

Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră înainte să utilizați Coreyra.

### Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Coreyra, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Spuneți medicului dumneavoastră dacă oricare din situațiile de mai jos este valabilă pentru dumneavoastră:

- dacă aveți probleme ale inimii, ficatului sau rinichilor;
- dacă ați pierdut o mare cantitate de săruri din organism (din cauza unei stări de rău (vărsături), diareei, transpirațiilor abundente, regimului alimentar cu conținut scăzut de sare, utilizării medicamentelor diuretice pentru o perioadă mai lungă sau dacă efectuați ședințe de dializă);
- dacă ați urmat un tratament de ameliorare a reacțiilor alergice la veninul de albină sau viespe (desensibilizare);
- dacă urmează să vi se administreze un anesteziec. Acesta vi se administrează înainte de o intervenție chirurgicală sau dentară. Trebuie să întrerupeți tratamentul cu Coreyra cu o zi înainte de această operație; cereți sfatul medicului dumneavoastră;
- dacă aveți o concentrație mare de potasiu în sânge (evidențiată prin analiza sângelui);
- dacă aveți o boală vasculară de colagen, cum sunt sclerodermia sau lupusul eritematos sistemic;
- dacă aveți o creștere severă a tensiunii arteriale (criză hipertensivă);
- dacă aveți o vârstă înaintată și doza dumneavoastră trebuie crescută;
- dacă aveți o tuse seacă ce persistă de multă vreme;
- dacă tensiunea dumneavoastră arterială nu scade suficient. Medicamentele de acest tip par a fi mai

- puțin eficiente la persoanele ce aparțin rasei negre;
- dacă luați oricare dintre următoarele medicamente utilizate pentru tratarea tensiunii arteriale mari:
  - un blocant al receptorilor angiotensinei II (BRA) (cunoscuți și sub denumirea de „sartani” – de exemplu, valsartan, telmisartan, irbesartan), mai ales dacă aveți probleme ale rinichilor asociate diabetului zaharat.
  - aliskiren;
- dacă sunteți gravidă, nu este recomandată administrarea în timpul primului trimestru de sarcină și este contraindicat în timpul celui de-al doilea și al treilea trimestru de sarcină;
- dacă luați oricare dintre următoarele medicamente, riscul de angioedem poate fi crescut:
  - Racecadotril, un medicament utilizat pentru tratarea diareei;
  - Medicamente utilizate pentru a preveni respingerea transplantului de organ și pentru cancer (de exemplu, temsirolimus, sirolimus, everolimus).
  - Vildagliptin, un medicament utilizat pentru tratamentul diabetului zaharat.

Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă verifice funcția rinichilor, tensiunea arterială și valorile electroliților (de exemplu, potasiu) din sânge, la intervale regulate de timp. Vezi și informațiile de la punctul „Nu luați Coreyra”.

Dacă manifestați o umflare bruscă a buzelor și feței, limbii și gâtului, posibil și a brațelor și picioarelor, dificultăți la înghițire sau respirație, urticarie sau voce răgușită (angioedem). Acesta poate fi un semn al unei reacții alergice severe. Acest fenomen poate avea loc în orice moment al tratamentului. Este posibil ca persoanele ce aparțin rasei negre să aibă un risc mai mare pentru această afecțiune. Dacă manifestați astfel de simptome, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

### **Copii și adolescenți**

Nu este recomandată utilizarea Coreyra la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani din cauza lipsei datelor privind siguranța și eficacitatea.

### **Coreyra împreună cu alte medicamente**

#### **Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.**

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre următoarele medicamente. Ele pot scădea efectul Coreyra:

- Medicamente utilizate pentru ameliorarea durerii și inflamației (cum sunt medicamentele anti-inflamatoare nesteroidiene-AINS cum sunt ibuprofenul sau indometacinul și acidul acetilsalicilic);
- Medicamente utilizate pentru tratamentul tensiunii arteriale mici, șocului, insuficienței cardiace, astmului bronșic sau alergiei cum sunt epinefrina, noradrenalina sau adrenalina. Medicul dumneavoastră va trebui să vă controleze tensiunea arterială;
- Rifampicină (antibiotic utilizat pentru tratamentul tuberculozei);
- Hypericum perforatum (Sunătoare - preparate din plante medicinale pentru tratamentul depresiei).

Spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați unul din următoarele medicamente. Ele pot crește probabilitatea de apariție a reacțiilor adverse atunci când luați concomitent și Coreyra:

- Medicamente utilizate pentru ameliorarea durerii și inflamației (cum sunt medicamentele anti-inflamatoare nesteroidiene-AINS cum sunt ibuprofenul sau indometacinul și acidul acetilsalicilic);
- Vildagliptin (pentru tratamentul diabetului zaharat de tip 2);
- Temsirolimus (pentru cancer);
- Medicamente administrate pentru a împiedica respingerea organelor după un transplant, cum este

- ciclosporina;
- Everolimus (pentru prevenirea respingerii unei grefe);
- Tacrolimus (utilizat pentru a controla răspunsul imunitar al organismului dumneavoastră, permițând organismului dumneavoastră să accepte organul transplantat);
- Diuretice (comprimate care elimină apa) cum este furosemidul;
- Medicamente care pot crește concentrația de potasiu din sânge, cum sunt spironolactona, triamterenul, amiloridul, sărurile de potasiu și heparina (pentru subțierea sângelui);
- Medicamente steroidiene pentru tratamentul inflamațiilor, cum este prednisonul;
- Alopurinol (utilizat pentru scăderea concentrației acidului uric din sânge);
- Procainamidă (pentru probleme ale ritmului bătailor inimii);
- Ketoconazol, itraconazol (împotriva infecțiilor fungice);
- Ritonavir (indinavir, nelfinavir (medicamente numite inhibitori de protează utilizate în tratamentul infecției cu HIV));
- Trimetoprim și cotrimoxazol (pentru infecții cauzate de bacterii);
- Rifampicina, eritromicină, claritromicină (antibiotice);
- Verapamil, diltiazem (pentru tratamentul unor afecțiuni ale inimii și tensiunii arteriale mari);
- Dantrolen (perfuzie utilizată pentru tratamentul anomaliilor severe de reglare a temperaturii corpului);
- Suplimente de potasiu (inclusiv înlocuitori de sare), diuretice care economisesc potasiul și alte medicamente care pot crește cantitatea de potasiu din sânge (de exemplu, trimetoprim și cotrimoxazol pentru infecțiile cauzate de bacterii, ciclosporină, un medicament imunosupresor utilizat pentru a preveni respingerea transplantului de organe; și heparină, un medicament folosit pentru a elimina sângele pentru a preveni formarea de cheaguri).

Este posibil ca medicul dumneavoastră să trebuiască să vă modifice doza și/sau să ia alte măsuri de precauție:

Dacă luați un blocant al receptorilor angiotensinei II (BRA) sau aliskiren (vezi și informațiile de la punctele „Nu luați Coreyra” și „Atenționări și precauții”).

Spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați unul din următoarele medicamente. Acțiunea lor poate fi influențată de Coreyra:

- Medicamente pentru diabetul zaharat, cum sunt medicamentele administrate pe cale orală pentru scăderea glicemiei și insulina. Coreyra poate să scadă concentrația de glucoză din sânge. Verificați îndeaproape cantitatea de glucoză din sânge în timpul tratamentului cu Coreyra;
- Litiu (pentru probleme psihice). Coreyra poate crește cantitatea de litiu din sânge. Concentrația de litiu din sânge trebuie verificată de către medicul dumneavoastră;
- Simvastatină (un medicament care scade colesterolul din sânge). Coreyra poate crește cantitatea de simvastatină din sânge.

Dacă oricare dintre situațiile de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră (sau dacă nu sunteți sigur), adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a utiliza Coreyra.

### **Coreyra împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Coreyra poate fi administrat cu sau fără alimente.

Consumul alcoolului concomitent cu Coreyra poate determina o stare de amețală sau confuzie. Dacă sunteți interesat de ce cantitate de alcool puteți consuma în timpul tratamentului cu Coreyra, discutați despre aceasta cu medicul dumneavoastră, deoarece efectele medicamentelor care scad tensiunea arterială se pot adăuga la efectele alcoolului.

Persoanele care utilizează Coreyra nu trebuie să consume suc de grepfrut sau grepfrut. Acest lucru este necesar deoarece grepfrutul și sucul de grepfrut pot duce la creșterea concentrației substanței active,

amlodipină, în sânge, care poate determina o creștere imprevizibilă a efectului de scădere a tensiunii arteriale al Coreyra.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

#### *Sarcina*

Nu sa luați Coreyra în timpul sarcinii. Dacă rămâneți gravidă în timpul tratamentului cu Coreyra, spuneți imediat medicului dumneavoastră. Înainte de o sarcină planificată trebuie să treceți la un tratament alternativ adecvat.

#### *Alăptarea*

Nu trebuie să utilizați Coreyra dacă alăptați.

S-a demonstrat că amlodipina se excretă în lapte matern în cantități mici. Dacă alăptați sau urmează să alăptați, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră înainte de a lua Coreyra.

#### *Fertilitatea*

Nu sunt disponibile suficiente date cu privire la potențialul efect asupra fertilității.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Coreyra poate să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. În cazul în care capsulele vă provoacă greață, amețeli, oboseală sau dureri de cap, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră. Acest lucru se poate întâmpla în special la începutul tratamentului sau când treceți de la alte rețete.

## **3. Cum să utilizați Coreyra**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Dacă aveți impresia că efectul Coreyra este prea puternic sau prea slab, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Luați acest medicament pe cale orală, în același moment al zilei, în fiecare zi, înainte sau după masă.

Înghițiți capsula întregă cu o cantitate de lichid.

Nu luați Coreyra cu suc de grepfrut.

Coreyra trebuie administrat o dată pe zi.

Medicul vă poate modifica doza, în funcție de efectul pe care îl are asupra dumneavoastră. Doza zilnică maximă este o capsulă de 10 mg/10 mg.

Acest medicament nu este disponibil în concentrația de 10 mg / 10 mg, dar această concentrație poate fi obținută de la alți deținători de autorizații de punere pe piață .

### **Vârstnici**

Medicul dumneavoastră va reduce dozele administrate la începutul tratamentului și va modifica ulterior aceste doze într-un ritm mai lent.

### **Utilizarea la copii și adolescenți**

Coreyra nu este recomandat pentru utilizare la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani, deoarece nu există nici o informație disponibilă la această grupă de pacienți.

#### **Dacă utilizați mai mult Coreyra decât trebuie**

În cazul în care ați luat prea multe capsule, tensiunea dumneavoastră arterială poate scădea, chiar în mod sever. Vă puteți simți amețit, confuz, în stare de leșin sau slăbit. Dacă scăderea tensiunii arteriale este suficient de severă se poate instala șocul. Pielea dumneavoastră poate părea rece și umedă și vă puteți pierde cunoștința. Excesul de lichid se poate acumula în plămâni (edem pulmonar) provocând dificultăți de respirație care se pot dezvolta până la 24-48 de ore după administrare. Spuneți unui medic sau mergeți imediat la cel mai apropiat spital. Nu conduceți autovehicule în drum spre spital, cereți altcuiva să vă însoțească sau chemați ambulanța. Luați ambalajul medicamentului cu dumneavoastră. Acesta este util pentru ca medicul să știe ce medicament ați utilizat.

#### **Dacă uitați să utilizați Coreyra**

Dacă ați uitat să luați o capsulă, renunțați la acea doză. Luați următoarea doză, la momentul corect. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

#### **Dacă încetați să utilizați Coreyra**

Medicul dumneavoastră vă va spune cât timp să luați acest medicament. Afecțiunea dumneavoastră poate reveni dacă întrerupeți medicamentul mai devreme decât ați fost sfătuit.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Încetați să utilizați Coreyra și contactați-l pe medicul dumneavoastră dacă prezentați una dintre următoarele reacții adverse-puteți avea nevoie urgentă de tratament medical:

- Umflarea feței, buzelor sau gâtului ceea ce poate determina probleme la înghițire sau la respirație precum și mâncărimi și erupții trecătoare pe piele. Acestea pot fi simptomele unei reacții alergice grave la Coreyra;
- Reacții severe la nivelul pielii, inclusiv erupție intensă trecătoare pe piele, urticarie, înroșire a pielii pe întreg corpul, mâncărimi intense, apariție de vezicule, cojire și umflare a pielii, inflamare a mucoaselor (sindrom Stevens Johnson, necroliză epidermică toxică) sau alte reacții alergice.

Frecvența reacțiilor adverse menționate mai sus este necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile).

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă prezentați:

- Bătăi rapide ale inimii, bătăi neregulate sau puternice ale inimii (palpitații), dureri în piept, senzație de apăsare în piept sau probleme mai grave care includ infarct miocardic și accident vascular cerebral;
- Scurtarea respirației sau tuse. Acestea pot fi simptome ale unor probleme la nivelul plămânilor;
- Apariție a vânătăilor mai ușor decât în mod normal, sângerări cu durată mai lungă decât normal, alte simptome de sângerare (cum este sângerarea gingiilor), puncte purpurii, umflături la nivelul pielii sau infecții apărute mai ușor decât în mod normal, gât inflamă și febră, stare de oboseală, stare de

leșin, amețeli sau paloare a pielii. Acestea pot fi semne ale unor probleme ale sângelui sau ale măduvei osoase;

- Dureri severe de stomac care pot ajunge până în spate. Acesta poate fi un semn al inflamației pancreasului (pancreatită);
- Febră, frisoane, oboseală, pierdere a poftei de mâncare, dureri de stomac, senzație de rău, îngălbenire a pielii sau albului ochilor (icter). Acestea pot fi semnele unor probleme la nivelul ficatului, cum sunt inflamația ficatului (hepatita) sau deteriorarea ficatului.

#### **Alte reacții adverse includ:**

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă vreuna dintre următoarele reacții adverse devine gravă sau durează mai mult de câteva zile.

#### **Foarte frecvente** (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- Edeme

#### **Frecvente** (pot afecta până la 1 utilizator din 10)

- Somnolență (mai ales la începutul tratamentului);
- Palpitații (conștientizarea bătăilor inimii), înroșire bruscă a feței;
- Umflarea articulațiilor;
- Dureri de cap, amețelă sau stare de oboseală;
- Stare de amețelă. Acest lucru este posibil mai ales la începerea tratamentului cu Coreyra sau la doze mari;
- Leșin, hipotensiune arterială (tensiune arterială anormal de mică), mai ales în poziția șezând sau la ridicarea bruscă în picioare;
- Tuse uscată iritativă, inflamație a sinusurilor (sinuzită) sau bronșită;
- Dureri la nivelul stomacului sau intestinelor, diaree sau constipație, indigestie, senzație sau stare de rău (greață);
- Erupție trecătoare pe piele cu sau fără zone umflate;
- Dureri în piept;
- Crampe sau dureri ale mușchilor;
- Cantitate mai mare de potasiu în sânge evidențiată prin teste ale sângelui;
- Tulburări vizuale, vedere dublă.

#### **Mai puțin frecvente** (pot afecta până la 1 utilizator din 100)

- Dificultăți de somn, modificări ale stării psihice, insomnia;
- Tremurături, slăbiciune, durere, stare de rău;
- Vedere în ceață;
- Sunete în urechi;
- Strănut/secreții nazale determinate de inflamația mucoasei nasului (rinită);
- Arsuri gastrice, uscăciune a gurii;
- Cădere a părului, transpirație accentuată, mâncărime a pielii, pete roșii pe piele, decolorare a pielii;
- Probleme la urinare, nevoie imperioasă de a urina, în special noaptea, urinări frecvente;
- Incapacitate de a obține o erecție, incapacitate sexuală la bărbați, dorință sexuală redusă la bărbați sau femei;
- Disconfort la nivelul sânilor sau mărire a sânilor la bărbați;
- Dureri articulare sau musculare, dureri de spate;
- Creștere sau scădere în greutate;
- Probleme de echilibru (vertij);
- Mâncărimi și senzații neobișnuite la nivelul pielii cum sunt amorțeală, furnicături, ciupituri, arsuri sau mișcare (parestezie), pierderea senzației de durere;
- Pierdere sau modificare a gustului;

- Sentiment de depresie, anxietate, nervozitate neobișnuită sau agitație;
- Nas înfundat, dificultate la respirație sau agravare a astmului bronșic;
- Inflamație la nivelul intestinului, numită angioedem intestinal, cu simptome ca dureri abdominale, vărsături și diaree;
- Appetit alimentar absent sau diminuat (anorexie);
- Bătăi ale inimii rapide sau neregulate;
- Umflare la nivelul brațelor și picioarelor. Acesta poate fi un semn că organismul dumneavoastră reține mai multă apă decât de obicei;
- Febră;
- Număr ridicat al unui anumit tip de globule albe ale sângelui (eozinofilie), observat în cadrul unei analize de sânge;
- Analize de sânge care indică modificări în funcționarea ficatului, pancreasului sau rinichilor;
- Creșterea enzimei hepatice care poate avea un efect asupra unor analize medicale.

**Rare** (pot afecta până la 1 utilizator din 1000)

- Senzație de slăbiciune sau confuzie;
- Limbă roșie și umflată;
- Exfoliere sau descumare severă a pielii, mâncărime, erupție pe piele cu umflături;
- Probleme ale unghiilor (cum sunt pierderea sau exfolierea unghiei);
- Erupție trecătoare pe piele sau vânătaii;
- Inflamație a vaselor de sânge, adesea însoțită de erupție la nivelul pielii;
- Urticarie;
- Umflături la nivelul pielii și ext.remitați reci;
- Ochi roșii, umflați, mâncărimi la nivelul ochilor și secreție lacrimală mai abundentă;
- Tulburări de auz;
- Teste ale sângelui care pun în evidență o scădere a numărului celulelor roșii, albe sau ale plachetelor sanguine sau o scădere a cantității de hemoglobină.

**Foarte rare** (pot afecta până la 1 utilizator din 10000)

- Sensibilitate anormală la expunerea la soare;
- Cantitate mare de zahăr în sânge (hiperglicemie);
- Umflare a gingiilor;
- Balonare abdominală (gastrită);
- Funcționare anormală a ficatului, inflamație a ficatului (hepatită), îngălbenire a pielii (icter), creștere a valorilor enzimelor ficatului în sânge, care ar putea avea un efect asupra unor teste medicale;
- Tensiune musculară crescută;
- Sensibilitate la lumină;
- Inflamația vaselor de sânge, de multe ori cu erupții cutanate;
- Afecțiuni care include rigiditate, tremor și/sau tulburări de mișcare;
- O tulburare a nervilor care poate provoca slăbiciune musculară, furnicături sau amorțeală (neuropatie periferică).

**Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)**

- Urină concentrată (închisă la culoare), senzație sau stare de rău, crampe musculare, confuzie și crize care se pot datora secreției inadecvate de ADH (hormon antidiuretic). Dacă aveți aceste simptome, contactați-l pe medicul dumneavoastră cât mai curând posibil;
- Tremurat, postură rigidă, față ca o mască, mișcări lente și mers ezitant, dezechilibrat.

**Alte reacții adverse raportate:**

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă oricare dintre următoarele reacții adverse devine



gravă sau persistă mai mult de câteva zile.

- Dificultăți de concentrare;
- Gură umflată;
- Analize de sânge care indică un număr scăzut de celule în sânge;
- Analize de sânge care indică o cantitate scăzută de sodiu în sânge;
- Modificare a culorii degetelor de la mâini și de la picioare la temperaturi scăzute, urmată de senzație de furnicăături sau durere la încălzire (fenomen Raynaud);
- Reacții încetinite sau îngreunate;
- Modificări ale mirosului;
- Psoriazis.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Coreyra**

Acest medicament nu necesită condiții speciale de temperatură pentru păstrare.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și blister după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Coreyra**

- Substanțele active sunt:

Coreyra 5 mg/5 mg

Fiecare capsulă conține ramipril 5 mg și besilat de amlodipină echivalent la amlodipină 5 mg

Coreyra 10 mg/5 mg

Fiecare capsulă conține ramipril 10 mg și besilat de amlodipină echivalent la amlodipină 5 mg

- Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină, hidrogenofosfat de calciu anhidru, amidon de porumb pregelatinizat, amidonglicolat de sodiu (tip A), stearilfumarat de sodiu, oxid roșu de fer (E 172), dioxid de titan (E 171), gelatină.

#### **Cum arată Coreyra și conținutul ambalajului**

Coreyra 5 mg / 5 mg capsule cu cap de culoare roz opac și corp de culoare alb opac. Conținutul capsulelor: pulbere albă până la aproape albă.

Coreyra 10 mg / 5 mg capsule cu cap de culoare roz închis opac și corp de culoare alb opac. Conținutul capsulelor: pulbere albă până la aproape albă.

Coreyra sunt disponibile în cutii cu blistere care conțin 14, 28 sau 30 de capsule.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricant**

Swyssi AG  
14 Lyoner Strasse, 60528 Frankfurt am Main,  
Germany  
Tel. +49 69 66554 162  
Email: [info@swyssi.com](mailto:info@swyssi.com)

#### **Acest medicament este autorizat în statele membre ale EEA sub următoarele denumiri comerciale:**

Denumire	Stat Membru
Tamayra	Bulgaria
Tamayra	Grecia
Tamayra	Portugalia
Tamayra	Cehia
Coreyra	Romania
Coreyra	Austria
Tamayra	Slovacia

**Acest prospect a fost aprobat în: Iunie, 2022**