

Písomná informácia pre používateľa

Tamayra 5 mg/5 mg tvrdé kapsuly Tamayra 10 mg/5 mg tvrdé kapsuly

(ramipril/amlodipín)

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Tamayra a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Tamayru
3. Ako užívať Tamayra
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Tamayra
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Tamayra a na čo sa používa

Tamayra obsahuje dve liečivá: ramipril a amlodipín. Ramipril patrí do skupiny liekov, ktorá sa nazýva inhibítory ACE (inhibítory enzýmu konvertujúceho angiotenzín). Amlodipín patrí do skupiny liekov, ktorá sa nazýva blokátory vápnikového kanála.

Ramipril účinkuje tým, že:

- Znižuje tvorbu látok vo vašom tele, ktoré by mohli zvýšiť váš krvný tlak
- Uvoľňuje a rozširuje vaše cievy
- Uľahčuje vášmu srdcu zabezpečiť v tele krvný obeh

Amlodipín účinkuje tým, že:

- Uvoľňuje a rozširuje vaše cievy, takže krv nimi prechádza ľahšie.

Tamayra sa používa na liečbu hypertenzie (vysokého krvného tlaku) u pacientov, ktorých krvný tlak je dostatočne upravený amlodipínom a ramiprilom podávaných súbežne v rovnakých dávkach ako v Tamayre, ale ako samostatné lieky.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Tamayru

Neužívajte Tamayru:

- Ak ste alergický na ramipril alebo amlodipín (liečivá), iné ACE inhibítory alebo akékoľvek ďalšie blokátory vápnikového kanála, alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6). Príznaky alergickej reakcie môžu zahŕňať svrbenie, začervenanie kože alebo ťažkosti s dýchaním;
- Ak ste niekedy mali závažnú alergickú reakciu nazývanú „angioedém“. Tieto prejavy zahŕňajú svrbenie, žihľavku (urtikáriu), červené škvrny na rukách, chodidlách a hrdle, opuch hrdla a jazyka, opuch v oblasti očí a pier, ťažkosti pri dýchaní a prehltnutí;

- Ak chodíte na dialýzu alebo akýkoľvek iný druh filtrácie krvi. V závislosti od používaného prístroja liečba Tamayrou nemusí byť pre vás vhodná;
- Ak máte ťažkosti s obličkami zapríčinené zníženým zásobovaním vašich obličiek krvou (renálna arteriálna stenóza);
- Počas posledných 6 mesiacov tehotenstva (pozri časť „Tehotenstvo a dojčenie“ uvedenú nižšie);
- Ak máte cukrovku alebo poruchu funkcie obličiek a užívate liek na zníženie krvného tlaku obsahujúci aliskirén;
- Ak je váš krvný tlak výrazne nízky alebo vám kolíše. Váš lekár bude musieť zhodnotiť váš stav;
- Ak máte zúženie aortálnej srdcovej chlopne (aortálna stenóza) alebo kardiogénny šok (stav, keď srdce nie je schopné dodávať dostatočné množstvo krvi do tela);
- Ak máte zníženú funkciu srdca (srdcové zlyhávanie) po akútnom srdcovom záchvate;
- Ak ste užívali alebo teraz užívate sakubitril/valsartan, liek používaný na liečbu určitého typu dlhodobého (chronického) zlyhávania srdca u dospelých, pretože sa u vás zvyšuje riziko angioedému (náhly opuch pod kožou v oblasti, ako je hrdlo).

Neužívajte Tamayru, ak sa vás týka niečo z vyššie uvedeného. Ak si nie ste istý, obráťte sa na svojho lekára predtým, ako začnete užívať Tamayru.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Tamayru, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. Povedzte svojmu lekárovi, ak sa vás niektorá z nižšie uvedených situácií týka:

- Ak máte ťažkosti so srdcom, pečeňou alebo obličkami;
- Ak ste stratili veľa telesných solí alebo tekutín (v dôsledku nevoľnosti (vracania), hnačky, nadmerného potenia, stravy so zníženým prísunom soli, užívania diuretík (tableti na odvodnenie) počas dlhšieho obdobia alebo ak chodievate na dialýzu);
- Ak máte podstúpiť liečbu na zníženie vašej alergie na uštipnutie včelou alebo osou (desenzibilizácia);
- Ak vám majú podať anestetikum (na znecitlivenie). Môže vám byť podané kvôli operácii alebo akémukoľvek zubnému zákroku. Možno budete musieť ukončiť vašu liečbu Tamayrou jeden deň vopred; poraďte sa so svojím lekárom;
- Ak máte vysoké množstvo draslíka vo vašej krvi (zistené z výsledkov krvných testov);
- Ak máte kolagénové cievne ochorenie ako je sklerodermia alebo systémový lupus erythematosus;
- Ak užívate niektoré z nasledujúcich liekov, ktorú sa používajú na liečbu vysokého tlaku krvi:
 - blokátor receptorov angiotenzínu II (ARB) (tiež známe ako sartany – napríklad valsartan, telmisartan, irbesartan), najmä, ak máte problémy s obličkami súvisiace s cukrovkou;
 - aliskirén.
- Ak ste mali výrazné zvýšenie krvného tlaku (hypertenzná kríza);
- Ak ste starší a vašu dávku je potrebné zvýšiť;
- Ak máte suchý kašeľ, ktorý pretrváva dlhú dobu;
- Ak váš krvný tlak nie je dostatočne znížený. Lieky tohto typu sa zdajú byť menej účinné u osôb s čiernou farbou pleti;
- Ak ste tehotná, neodporúča sa v prvom trimestri gravidity a je kontraindikovaný počas druhého a tretieho trimestra tehotenstva; Ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, riziko angioedému sa môže zvýšiť:
 - racekadotril, liek používaný na liečbu hnačky;
 - lieky používané ako prevencia odmietnutia transplantovaného orgánu a na liečbu rakoviny (napr. temsirolimus, sirolimus, everolimus).
 - vildagliptín, liek používaný na liečbu cukrovky.

Lekár vám môže pravidelne kontrolovať funkciu obličiek, krvný tlak a množstvo elektrolytov (napríklad draslíka) v krvi.

Pozri tiež informácie v časti „Neužívajte „Tamayru“.“

Ak máte náhly opuch pier a tváre, jazyka a hrdla, krku prípadne tiež rúk a nôh, ťažkosti pri prehĺtaní alebo dýchaní, žihľavku alebo chraptot ('angioedém'). To môžu byť prejavy závažnej alergickej reakcie. Táto situácia môže nastať kedykoľvek počas liečby. Osoby s čiernou pleťou môžu mať vyššie riziko pre vznik týchto situácií. Ak sa u vás objavia tieto príznaky, ihneď kontaktujte svojho lekára.

Deti a dospelí

Tamayra sa neodporúča používať u detí a dospelých mladších ako 18 rokov, keďže nie sú dostupné informácie u tejto populácie.

Iné lieky a Tamayra

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate akýkoľvek z nasledujúcich liekov. Tieto môžu znížiť účinok Tamayry:

- Lieky používané na úľavu od bolesti a proti zápalu (napr. nesteroidné protizápalové lieky (NSAID), ako je ibuprofen alebo indometacín a kyselina acetylsalicylová);
- Lieky používané na liečbu nízkeho krvného tlaku, šoku, srdcového zlyhania, astmy alebo alergií, ako je efedrín, noradrenalín alebo adrenalín. Váš lekár vám bude musieť skontrolovať krvný tlak;
- Rifampicín (antibiotikum, ktoré sa používa na liečbu tuberkulózy);
- Ľubovník bodkovaný (rastlinný prípravok na liečbu depresie).

Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov. Tieto môžu zvyšovať možnosť výskytu vedľajších účinkov, ak ich užívate spolu s Tamayrou:

- Lieky používané na úľavu od bolesti a proti zápalu (napr. nesteroidné protizápalové lieky (NSAID), ako je ibuprofen alebo indometacín a kyselina acetylsalicylová);
- Vildagliptín (na liečbu cukrovky typu 2);
- Temsirolimusa iné lieky na liečbu rakoviny (chemoterapia);
- Lieky, ktoré zabraňujú organizmu odmietnutie orgánov po transplantácii, ako je cyklosporín;
- Everolimus (na prevenciu pred neprijatím transplantátu);
- Takrolimus (na reguláciu imunitnej reakcie organizmu, umožňuje organizmu prijať transplantovaný orgán);
- Diuretiká (odvodňovacie tablety), ako je furosemid;
- Lieky, ktoré môžu zvyšovať množstvo draslíka vo vašej krvi, ako sú spironolaktón, triamterén, amilorid, draselné soli a heparín (na zriedenie krvi);
- Steroidné lieky na liečbu zápalu, ako je prednizolón;
- Alopurinol (používaný na zníženie hladiny kyseliny močovej v krvi);
- Prokaínamid (používaný na liečbu porúch srdcového rytmu);
- Ketokonazol, itrakonazol (používané na liečbu plesňových infekcií);
- Ritonavir, indinavir, nelfinavir (takzvané inhibítory proteáz používané na liečbu HIV);
- Trimetoprim a kotrimoxazol (na liečbu infekcií vyvolaných baktériami);
- Rifampicín, erytromycín, klaritromycín (antibiotiká);
- Verapamil, diltiazem (lieky na liečbu srdcových ochorení alebo vysokého krvného tlaku);
- Dantrolén (infúzia na liečbu závažných abnormalít telesnej teploty);
- Doplnky draslíka (vrátane náhrad soli), lieky zvyšujúce tvorbu a vylučovanie moču (draslík šetriace diuretiká) a iné lieky, ktoré môžu zvýšiť množstvo draslíka v krvi (napr. trimetoprim a kotrimoxazol, lieky používané na liečbu infekcií spôsobených baktériami, cyklosporín, liek potláčajúci imunitnú odpoveď organizmu používaný ako prevencia odmietnutia transplantovaného orgánu a heparín, liek používaný na riedenie krvi ako prevencia tvorby krvných zrazenín).

Lekár môže potrebovať zmeniť vašu dávku a/alebo urobiť iné opatrenia.

Ak užívate blokátor receptorov angiotenzínu II (ARB) alebo aliskirén (pozri tiež informácie v časti „Neužívajte Tamayru“ a „Upozornenia a opatrenia“).

Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov. Liečba Tamayrou môže ovplyvniť ich účinok:

- Lieky na liečbu cukrovky, ako sú perorálne (ústami užívané) lieky na zníženie glukózy a inzulín. Tamayra môže znížiť množstvo cukru vo vašej krvi. Pokiaľ užívate Tamayru, budú vám pravidelne kontrolovať hladinu cukru v krvi;
- Lítium (na liečbu psychických ťažkostí). Tamayra môže zvýšiť hladinu lítia vo vašej krvi. Váš lekár vám bude dôkladne kontrolovať hladinu lítia v krvi;

- Simvastatín (liek na zníženie hladiny cholesterolu). Tamayra môže zvýšiť hladinu simvastatínu vo vašej krvi.

Ak sa vás týka niečo z vyššie uvedeného (alebo si nie ste istý), povedzte to svojmu lekárovi pred začatím užívania Tamayry.

Tamayra a jedlo, nápoje a alkohol

Tamayra sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

Pitie alkoholu s Tamayrou môže vyvolať pocit závratu alebo točenie hlavy. Ak máte obavy o tom, koľko alkoholu môžete požiť, keď užívate Tamayru, poraďte sa so svojim lekárom, pretože lieky používané na zníženie krvného tlaku a alkohol môžu mať prídavné účinky.

Grapefruit a grapefruitovú šťavu nemajú konzumovať ľudia, ktorí užívajú Tamayru. Je to z dôvodu, že grapefruit a grapefruitová šťava môžu spôsobiť zvýšenie hladiny liečiva amlodipínu v krvi, čo môže spôsobiť neočakávané zníženie krvného tlaku zvýšením účinku Tamayry.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tehotenstvo

Tamayru nesmiete užívať počas tehotenstva.

Ak otehotníte počas liečby Tamayrou, povedzte to ihneď svojmu lekárovi. Prechod na inú vhodnú liečbu má byť zrealizovaný pred plánovaným otehotnením.

Dojčenie

Neužívajte Tamayru, ak dojčíte.

Ukázalo sa, že amlodipín prechádza v malých množstvách do materského mlieka. Ak dojčíte alebo plánujete začať dojčiť, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete užívať Tamayru.

Plodnosť

Nie sú dostatočné údaje týkajúce sa možného vplyvu na plodnosť.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Tamayra môže ovplyvniť vašu schopnosť viesť motorové vozidlo alebo obsluhovať stroje. Ak sa počas užívania Tamayry budete cítiť zle, máte závraty alebo ste unavený alebo máte bolesti hlavy, nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje a ihneď kontaktujte svojho lekára. To sa môže stať hlavne na začiatku liečby alebo pri prechode z iných liekov.

3. Ako užívať Tamayra

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Ak máte pocit, že účinok lieku Tamayra je príliš silný alebo príliš slabý, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Užívajte tento liek ústami (perorálne) v rovnakom čase každý deň, pred jedlom alebo po jedle.

Kapsuly prehltajte celé a zapite ich tekutinou.

Neužívajte Tamayru s grapefruitovým džúsom.

Tamayra sa má podávať raz denne.

Lekár môže upraviť dávku v závislosti na tom, ako bude mať na vás liek účinok.

Maximálna denná dávka je jedna kapsula 10 mg/10 mg.

Tento liek nie je k dispozícii v sile 10 mg/10 mg, avšak táto sila môže byť dostupná od iných držiteľov rozhodnutia o registrácii lieku s rovnakými liečivami.

Starší Pudia

Lekár vám zníži počiatočnú dávku a liečbu vám bude upravovať pomalšie.

Použitie u detí a dospievajúcich

Tamayra sa neodporúča používať u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov, pretože nie sú k dispozícii žiadne informácie u tejto populácie.

Ak užijete viac Tamayry, ako máte

Ak užijete príliš veľa kapsúl, môže to spôsobiť, že váš krvný tlak sa zníži, dokonca na nebezpečne nízku hladinu. Môžete pociťovať závraty, točenie hlavy, mdloby alebo slabosť. Ak je pokles krvného tlaku závažný, môže vzniknúť šok. Vaša pokožka môže zostať chladná a vlhká a môžete stratiť vedomie. Prebytočná tekutina sa môže nahromadiť vo vašich pľúcach (pľúcny edém), čo spôsobuje dýchavičnosť, ktorá sa môže prejaviť až 24-48 hodín po užití. Povedzte to lekárovi alebo ihneď choďte na pohotovosť do najbližšej nemocnice. Cestou do nemocnice nevedzte vozidlo, požiadajte niekoho iného, aby vás odviezol alebo zavolať sanitku. Zoberte so sebou balenie s liekom, aby lekár vedel, čo ste užili.

Ak zabudnete užiť Tamayra

Ak zabudnete užiť kapsulu, vynechajte túto dávku úplne. Užite vašu ďalšiu dávku vo zvyčajnom čase. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Tamayra

Váš lekár vám poradí, ako dlho máte liek užívať. Váš stav sa môže vrátiť, ak by ste prestali užívať tento liek predtým, ako je odporúčané.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Prestaňte užívať Tamayru a vyhľadajte ihneď svojho lekára, ak spozorujete akýkoľvek z nasledujúcich závažných vedľajších účinkov – môžete naliehať potrebovať pomoc lekára:

- Opuch tváre, pier alebo hrdla, čo spôsobuje ťažkosti s prehĺtaním alebo dýchaním, ako aj svrbenie a vyrážka. Môže ísť o prejav závažnej alergickej reakcie na Tamayru;
- Závažné kožné reakcie, vrátane kožných vyrážok, začervenanie kože na celom tele, závažné svrbenie, vyhodenie pľuzgierov, olupovanie a opuch kože, zápal sliznicových rán (Stevens-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza) alebo iné alergické reakcie (ako je Stevenson-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza alebo multiformný erytém) alebo iné alergické reakcie.

Frekvencie výskytu vyššie uvedených vedľajších účinkov sú klasifikované ako neznáme (častosť výskytu nemožno odhadnúť z dostupných údajov).

Ihneď povedzte svojmu lekárovi, ak sa u vás vyskytne:

- Zrýchlený srdcový tep, nepravidelný alebo zosilnený srdcový tep (palpitácie), bolesť na hrudníku, tlak na hrudníku alebo závažnejšie ťažkosti, vrátane infarktu myokardu a cievnej mozgovej príhody;
- Skrátený dych alebo kašeľ. Môže ísť o prejavy pľúcnych ťažkostí;
- Ľahko sa tvoriace modriny, dlhšie trvajúce krvácanie ako zvyčajne, akékoľvek krvácanie (napr. krvácanie z ďasien), červené bodky na koži alebo častejší výskyt infekcií než zvyčajne, bolesť hrdla a horúčka, pocit únavy, mdloby, závraty alebo bledá koža. Môžu to byť prejavy problémov s krvou alebo kostnou dreňou.
- Silná bolesť žalúdka, ktorá môže prechádzať do oblasti chrbta. To môže byť príznakom pankreatitídy (zápal pankreasu).
- Horúčka, zimnica, únava, strata chuti do jedla, bolesť žalúdka, pocit na vracanie, zožltnutie kože alebo očných bielkov (žltacka). Môže ísť o prejavy ťažkostí s pečeňou, ako je hepatitída (zápal pečene) alebo poškodenie pečene.

Iné vedľajšie účinky zahŕňajú:

Povedzte svojmu lekárovi, ak sa niektorý z nasledujúcich stavov zhorší alebo trvá dlhšie než niekoľko dní.

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- Opuch (edém).

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- Ospalosť (hlavne na začiatku liečby);
- Palpitácie (uvedomovanie si svojho srdcového pulzu), návaly horúčavy;
- Opuchy členkov;
- Bolesť hlavy alebo pocit únavy;
- Pocit závratu. Tieto sú pravdepodobnejšie na začiatku liečby Tamayrou alebo ak začínate užívať vyššiu dávku;
- Mdloby, hypotenzia (výrazne nízky krvný tlak), najmä keď sa rýchlo postavíte alebo si rýchlo sadnete;
- Suchý dráždivý kašeľ, zápal prínosových dutín (sinusitída) alebo priedušiek, skráteneý dych;
- Bolesť brucha, žalúdočné alebo črevné bolesti, hnačka alebo zápcha, tráviace ťažkosti, nevoľnosť alebo vracanie;
- Kožná vyrážka s ohraničenou alebo neohraničenou plochou;
- Bolesť na hrudníku;
- Kŕče alebo bolesti vo svaloch;
- Vyššia hladina draslíka vo vašej krvi než je bežné;
- Poruchy zraku (vrátane dvojitého videnia).

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- Zmeny nálady, nespavosť;
- Triaška, slabosť, bolesť, pocit celkovej nevoľnosti;
- Rozmazané videnie;
- Zvonenie v ušiach;
- Kýchanie/nádcha spôsobené zápalom nosnej sliznice (nádcha);
- Pálenie záhy, sucho v ústach;
- Vypadávanie vlasov, zvýšené potenie, svrbenie kože, červené škvrny na koži, sfarbenie kože;
- Poruchy močenia, zvýšená potreba močenia, najmä v noci, zvýšená frekvencia močenia;
- Neschopnosť dosiahnuť erekciu, sexuálna neschopnosť u mužov, znížená sexuálna túžba u mužov alebo žien;
- Neprijemný pocit alebo zväčšenie prsníkov u mužov;
- Bolesť kĺbov alebo svalov, bolesti chrbta;
- Zvýšenie alebo zníženie telesnej hmotnosti;
- Poruchy rovnováhy (vertigo);
- Svrbenie a neobvyklé pocity na koži, ako sú necitlivosť, brnenie, pichanie, pálenie alebo mravčenie (parestézia), strata vnímania bolesti;
- Strata chuti alebo zmenené vnímanie chuti;
- Ťažkosti so spánkom;
- Pocit depresie, úzkosti, väčšej nervozity ako zvyčajne alebo nepokoj;
- Upchatý nos, ťažkosti s dýchaním alebo zhoršenie astmy;
- Opuch čreva nazývaný „intestinálny angioedém“, ktorý sa prejavuje bolesťou brucha, vracaním alebo hnačkou;
- Strata alebo zníženie chuti do jedla (anorexia);
- Zvýšený alebo nepravidelný tlkot srdca;
- Opuchnuté ruky a nohy. Môže to byť prejavom, že vaše telo zadržiava viac vody, ako je obvyklé.
- Horúčka;
- Zvýšený počet určitého druhu bielych krviniek (eozinofília) zistených pri vyšetrení krvi;
- Zmeny funkcie pečene, pankreasu alebo obličiek, ktoré dokazujú krvné testy;
- Zvýšené hladiny pečeňových enzýmov, ktoré môžu mať vplyv na niektoré laboratórne vyšetrenia.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1000 osôb):

- Pocit triašky alebo zmätenosti;

- Červený a opuchnutý jazyk;
- Silné popraskanie kože alebo odlupovanie kože, svrbivé, hrčkovité vyrážky;
- Problémy s nechťami (napr. odpadávanie alebo odlupovanie nechťov z nechťového lôžka);
- Kožná vyrážka alebo tvorba modrín;
- Žihľavka;
- Škvrnky na koži a studené končatiny;
- Červené, svrbiace, opuchnuté oči alebo slzenie;
- Poruchy sluchu;
- Znížený počet červených krviniek, bielych krviniek alebo krvných doštičiek alebo znížené množstvo hemoglobínu, ktoré dokazujú krvné testy.

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- Zvýšená citlivosť na slnečné žiarenie než obvykle;
- Zvýšená hladina cukru v krvi (hyperglykémia);
- Opuchnuté d'asná;
- Plynatosť (gastritída);
- Porucha funkcie pečene, zápal pečene (hepatitída), zožltnutie kože (žltáčka), zvýšené hodnoty pečeňových enzýmov, ktoré môžu ovplyvniť niektoré výsledky laboratórnych vyšetrení;
- Zvýšené svalové napätie;
- Zápal krvných ciev, často s kožnou vyrážkou;
- Citlivosť na svetlo;
- Kombinované poruchy - tuhosť, triaška a/alebo poruchy pohybu;
- Porucha nervov, ktorá môže spôsobiť svalovú slabosť, mravčenie alebo znečítlivenie (periférna neuropatia).

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- Koncentrovaný moč (tmavé sfarbenie), pocit nevoľnosti alebo nevoľnosť, svalové kŕče, zmätenosť a záchvaty v dôsledku neprimeraného vylučovania ADH (antidiuretický hormón). Ak sa u vás vyskytujú tieto príznaky, povedzte to čo najskôr svojmu lekárovi;
- tras, stuhnuté držanie tela, stuhnutá tvár, pomalé pohyby a suchtavá, nekoordinovaná chôdza.

Ďalšie hlásené vedľajšie účinky:

Povedzte svojmu lekárovi, ak sa niektorý z nasledujúcich stavov zhorší alebo trvá dlhšie než niekoľko dní.

- Poruchy pozornosti;
- Opuch pier;
- Príliš nízky počet krviniek vo vašej krvi, ktorý dokazujú krvné testy;
- Nižšia hladina sodíka vo vašej krvi než je obvyklé, ktorú dokazujú krvné testy;
- Zmena zafarbenia prstov na rukách a nohách, ak je vám chladno a následne pálenie alebo pocit bolesti, ak je vám teplo (Raynaudov fenomén);
- Spomalené a zhoršené reakcie;
- Poruchy čuchu;
- Lupienka (psoriáza).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Tamayra

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a blistrovom balení po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Tamayra obsahuje

- Liečivá sú:

5 mg/5 mg tvrdé kapsuly:

každá kapsula obsahuje 5 mg ramiprilu a amlodipínium-bezylát zodpovedajúci 5 mg amlodipínu.

10 mg/5 mg tvrdé kapsuly:

každá kapsula obsahuje 10 mg ramiprilu a amlodipínium-bezylát zodpovedajúci 5 mg amlodipínu.

- Ďalšie zložky sú: mikrokryštalická celulóza, hydrogenfosforečnan vápenatý bezvodý, kukuričný škrob predželatínovaný, sodná soľ karboxymetylškrobu A, stearyl-fumarát sodný, červený oxid železitý (E172), oxid titaničitý (E 171), želatína.

Ako vyzerá Tamayra a obsah balenia

Tamayra 5 mg/5 mg tvrdé kapsuly majú nepriehľadné ružové viečko a nepriehľadné biele telo. Obsah kapsúl: biely až takmer biely prášok.

Tamayra 10 mg/5 mg tvrdé kapsuly majú nepriehľadné tmavoružové viečko a biele nepriehľadné telo. Obsah kapsúl: biely až takmer biely prášok.

Tamayra je dostupná v blistrových baleniach obsahujúcich 14, 28 alebo 30 tvrdých kapsúl.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Swyssi AG

14 Lyoner Strasse,

60528 Frankfurt am Main, Nemecko

Tel. +49 69 66554 162

E-mail: info@swyssi.com

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Bulharsko, Česká republika, Grécko, Portugalsko, Slovensko: Tamayra

Rakúsko, Rumunsko: Coreyra

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v januári 2023.