

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

**AMORA 2,5 mg/5 mg tvrde kapsule**  
**AMORA 5 mg/5 mg tvrde kapsule**  
**AMORA 5 mg/10 mg tvrde kapsule**  
**AMORA 10 mg/5 mg tvrde kapsule**  
**AMORA 10 mg/10 mg tvrde kapsule**

ramipril/amlodipin

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

### **Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što je AMORA i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati AMORA kapsule
3. Kako uzimati AMORA kapsule
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati AMORA kapsule
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### **1. Što je AMORA i za što se koristi**

AMORA sadrži dvije djelatne tvari: ramipril i amlodipin. Ramipril pripada skupini lijekova koju nazivamo ACE inhibitori (inhibitori angiotenzin konvertirajućeg enzima), dok amlodipin pripada skupini lijekova koju nazivamo blokatori kalcijevih kanala.

Ramipril smanjuje stvaranje tvari koje mogu povisiti Vaš krvni tlak, opušta i širi krvne žile te na taj način olakšava Vašem srcu pumpati krv u sve dijelove tijela. Amlodipin opušta i širi krvne žile.

AMORA se koristi za liječenje hipertenzije (povišenog krvnog tlaka) za bolesnike kod kojih je postignuta kontrola krvnog tlaka primjenom pojedinih djelatnih tvari u dozama istovjetnim dozama u kombinaciji, ali u odvojenim lijekovima.

### **2. Što morate znati prije nego počnete uzimati AMORA kapsule**

#### **Nemojte uzimati AMORA kapsule:**

- ako ste alergični na ramipril, amlodipin (djelatne tvari), druge ACE inhibitore ili na bilo koje druge kalcijeve antagoniste, ili na bilo koje druge sastojke ovog lijeka (navedene u dijelu 6). Znaci alergijske reakcije mogu uključivati kožni osip, svrbež, crvenilo kože, teškoće disanja ili gutanja, oticanje usana, lica, grla ili jezika.
- ako ste ikada imali ozbiljnu alergijsku reakciju (angioedem) koja se očituje kao svrbež, urtikarija (osip, koprivnjača), crvene mrlje na rukama, stopalima i vratu, oticanje grla i jezika, oticanje oko očiju i usana, teškoće u disanju i gutanju

<b>H A L M E D</b>
<b>09 - 05 - 2024</b>
<b>ODOBRENO</b>

- ako ste na dijalizi ili nekoj drugoj vrsti filtracije (pročišćavanja) krvi. Ovisno o vrsti aparata koji se pri tom koristi, AMORA kapsule možda nisu prikladne za Vas.
- ako imate problema sa bubrežima, pri čemu je smanjen dotok krvi u bubrege (suženje dovodne bubrežne krvne žile)
- ako ste u zadnjih 6 mjeseci trudnoće (pogledajte dio **Trudnoća i dojenje**)
- ako imate pretjerano niski ili oscilirajući (promjenjiv) krvni tlak. Vaš liječnik će donijeti odluku možete li uzimati ovaj lijek ili ne.
- ako imate nestabilno zatajivanje srca (oslabljena funkcija srca) nakon akutnog infarkta miokarda (srčani udar)
- ako imate suženje aorte (velika izlazna krvna žila iz srca) ili kardiogeni šok (kada srce ne može pumpati dovoljno krvi u tijelo)
- ako imate šećernu bolest ili oštećenu bubrežnu funkciju i liječite se lijekom za snižavanje krvnog tlaka koji sadrži aliskiren
- ako ste uzimali ili trenutno uzimate sakubitril/valsartan, koji se koristi za liječenje jedne vrste dugoročnog (kroničnog) zatajivanja srca u odraslih, jer je u tom slučaju povećan rizik od angioedema (naglo oticanje potkožnog tkiva na području kao što je vrat).

### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete AMORA kapsule:

- ako mislite da ste (ili možete biti) trudni. AMORA se ne preporučuje u prva 3 mjeseca trudnoće, a ako se koristi nakon trećeg mjeseca trudnoće može ozbiljno štetiti Vašem djetetu (pogledajte dio **Trudnoća i dojenje**)
- ako imate problema sa srcem, jetrom ili bubrežima
- ako imate ozbiljno i naglo povećanje krvnog tlaka u kratkom vremenu (hipertenzivna kriza)
- ako ste izgubili dosta soli i tekućine (zbog povraćanja, proljeva, pojačanog znojenja, prehrane s malim unosom soli, dulje primjene diuretika (lijekova koji potiču mokrenje) ili dijalize (pročišćavanje krvi kod nedovoljne bubrežne funkcije)
- ako ste starija osoba i trebate povišiti dozu
- ako trebate primiti anesteziju zbog operacije ili zahvata na zubima pri čemu će možda trebati prekinuti liječenje AMORA kapsulama. Prije operacije ili zahvata na zubima svakako se posavjetujte s liječnikom.
- ako idete na liječenje kako bi smanjili učinke alergije na ubod pčele ili ose (desenzibilizacija)
- ako imate povišenu koncentraciju kalija u krvi (što pokazuju rezultati krvnih pretraga)
- ako uzimate lijekove ili imate stanja koja mogu smanjiti razinu natrija u krvi. Liječnik može provoditi redovite krvne pretrage, osobito za provjeru razine natrija u krvi, posebno ako ste starija osoba.
- ako imate vaskularnu bolest vezivnog tkiva kao što su sklerodermija ili sistemski eritemski lupus
- ako uzimate bilo koji od lijekova navedenih u nastavku, koji se koriste za liječenje visokog krvnog tlaka:
  - blokator angiotenzin II receptora (nazivaju se i sartanima – primjerice valsartan, telmisartan, irbesartan), osobito ako imate bubrežne tegobe povezane sa šećernom bolešću
  - aliskiren.
- ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova, rizik od angioedema može biti povećan:
  - racekadotril, koji se koristi za liječenje proljeva
  - lijekove koji se koriste za sprječavanje odbacivanja presađenih organa i za liječenje raka (npr. temsirolimus, sirolimus, everolimus)
  - vildagliptin, koji se koristi za liječenje šećerne bolesti.

Liječnik Vam može provjeravati bubrežnu funkciju, krvni tlak, krvnu sliku i količinu elektrolita (npr. kalija) u krvi u redovitim intervalima.

Pogledajte također informacije u dijelu **Nemojte uzimati AMORA kapsule**.

Ako patite od iznenadnog oticanja usana i lica, jezika i grla, vrata, eventualno i ruku i nogu, imate poteškoće s gutanjem ili disanjem, osip ili promuklost („angioedem“). To bi mogao biti znak teške alergijske reakcije koja se može dogoditi u bilo koje vrijeme tijekom liječenja. Osobe crne boje kože mogu imati veći rizik pojave ovog stanja. Ako se razviju takvi simptomi, morate odmah obavijestiti svog liječnika.

**Ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas ili, pak, niste sigurni, javite se svom liječniku.**

### **Djeca i adolescenti**

Primjena AMORA kapsula ne preporučuje se u djece i adolescenata mlađih od 18 godina zbog nedostatka podataka o sigurnosti i djelotvornosti primjene za ove dobne skupine.

### **Drugi lijekovi i AMORA**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Obavijestite liječnika ako uzimate sljedeće lijekove jer oni mogu umanjiti učinak AMORA kapsula:

- lijekove za ublažavanje boli i upale (nesteroidni protuupalni lijekovi, npr. ibuprofen, indometacin i acetilsalicilatna kiselina)
- lijekove za liječenje niskog krvnog tlaka, šoka, zatajenja srca, astme ili alergija, kao što su efedrin, noradrenalin ili adrenalin. Liječnik će Vam provjeravati vrijednosti krvnog tlaka.
- rifampicin (antibiotik za liječenje tuberkuloze)
- gospinu travu (biljni pripravak za liječenje depresije).

Obavijestite liječnika ako istodobno s AMORA kapsulama uzimate sljedeće lijekove jer oni mogu povećati mogućnost razvoja nuspojava:

- lijekove za ublažavanje boli i upale (nesteroidni protuupalni lijekovi, npr. ibuprofen, indometacin i acetilsalicilatna kiselina)
- lijekove za liječenje raka (kemoterapija) kao što je temsirolimus
- lijekove za sprječavanje odbacivanja organa nakon transplantacije, npr. ciklosporin, everolimus, sirolimus, takrolimus (upotrebljava se za kontrolu imunološkog odgovora Vašeg tijela, što omogućuje Vašem tijelu da prihvati transplantirani organ)
- diuretike (lijekovi koji potiču mokrenje), npr. furosemid
- vildagliptin (za liječenje šećerne bolesti tipa 2)
- racekadotril (za liječenje proljeva)
- lijekove koji mogu povećati razinu kalija u krvi kao što su spironolakton, triamteren, amilorid, nadomjesci soli kalija i heparin (lijek za razrjeđivanje krvi). Potrebno je pažljivo pratiti razinu kalija u krvi kod istovremene primjene ovih lijekova.
- nadomjeske kalija (uključujući nadomjeske soli), diuretike koji štede kalij i druge lijekove koji mogu povećati količinu kalija u krvi (npr. trimetoprim i kotrimoksazol za bakterijske infekcije; ciklosporin, imunosupresijski lijek koji se koristi za sprječavanje odbacivanja presađenih organa; i heparin, koji se koristi za razrjeđivanje krvi radi sprječavanja nastanka krvnih ugrušaka)
- kortikosteroide za liječenje upale, npr. prednizolon
- alopurinol (lijek za snižavanje razine mokraćne kiseline u krvi)
- prokainamid (lijek za liječenje nepravilnih otkucaja srca)
- ketokonazol, itrakonazol (lijekovi za liječenje gljivičnih infekcija)
- eritromicin, klaritromicin (antibiotici za liječenje određenih bakterijskih infekcija)
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (lijekovi za liječenje HIV infekcije)
- verapamil, diltiazem (lijekovi za liječenje određenih bolesti srca i povišenog krvnog tlaka)
- dantrolen (infuzija koja se koristi kod velikih odstupanja tjelesne temperature)
- trimetoprim i kotrimoksazol (za infekcije uzrokovane bakterijama).

Obavijestite liječnika ako uzimate sljedeće lijekove jer AMORA kapsule mogu utjecati na njihov učinak:

- lijekovi za liječenje dijabetesa (šećerne bolesti) kao što su lijekovi za snižavanje razine šećera u krvi koji se uzimaju na usta i inzulin. AMORA kapsule mogu dovesti do smanjenja koncentracije šećera u krvi, pa je potrebno redovito provjeravati razinu šećera u krvi dok uzimate AMORA kapsule.
- litij (za liječenje duševnih poremećaja). AMORA kapsule mogu povisiti razinu litija u krvi, pa je potrebno da Vam liječnik pažljivo prati razinu litija u krvi.
- simvastatin (lijek za snižavanje razine kolesterola).

Liječnik će Vam možda morati promijeniti dozu i/ili poduzeti druge mjere opreza:

Ako uzimate neki blokator angiotenzin II receptora ili aliskiren (pogledajte također informacije pod naslovima **Nemojte uzimati AMORA kapsule i Upozorenja i mjere opreza**).

#### **AMORA kapsule s hranom, pićem i alkoholom**

Konzumiranje alkohola tijekom liječenja AMORA kapsulama može izazvati omaglicu ili ošamućenost. Ako niste sigurni koliko alkohola smijete popiti dok uzimate AMORA kapsule, posavjetujte se s liječnikom s obzirom da lijekovi za snižavanje krvnog tlaka i alkohol mogu imati združeni učinak.

Također bi tijekom uzimanja AMORA kapsula trebalo izbjegavati istodobnu konzumaciju grejpa ili soka od grejpa. Grejp i sok od grejpa mogu povisiti razinu djelatne tvari amlodipina u krvi, što može dovesti do pretjeranog sniženja krvnog tlaka.

#### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

AMORA se ne smije uzimati za vrijeme trudnoće.

Pokazalo se da amlodipin prelazi u majčino mlijeko u malim količinama. Ako dojite ili namjeravate početi dojit, morate se obratiti svom liječniku prije nego što uzmete AMORA kapsule.

#### **Upravljanje vozilima i strojevima**

AMORA može utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i strojevima. Najčešće se na početku liječenja mogu javiti mučnina, vrtoglavica ili umor te glavobolja i omaglica. Ukoliko se to dogodi, nemojte upravljati vozilima i/ili strojevima te se obratite svom liječniku.

#### **AMORA sadrži natrij**

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

### **3. Kako uzimati AMORA kapsule**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

AMORA kapsule se uzimaju cijele, s tekućinom, svaki dan u isto vrijeme neovisno o obroku.

Kapsulu ne smijete lomiti ili žvakati.

Nemojte piti AMORA kapsule sa sokom od grejpa (pogledajte dio **AMORA kapsule s hranom i pićem**).

## **Odrasli**

Uobičajena doza je 1 kapsula dnevno u dozi koju Vam je preporučio liječnik. Ovisno o učinku lijeka liječnik Vam može izmijeniti dnevnu dozu. Maksimalna dnevna doza je 1 kapsula jačine 10 mg/10 mg jedanput na dan.

## **Djeca i adolescenti**

Ne preporučuje se primjena AMORA kapsula u djece i adolescenata mlađih od 18 godina zbog nedostatnih podataka o sigurnosti primjene i djelotvornosti.

## **Stariji bolesnici (iznad 65 godina)**

Liječnik će Vam odrediti nižu početnu dozu i postupno će prilagođavati daljnje doziranje. Ne preporučuje se primjena AMORA kapsula u vrlo starih i slabih bolesnika.

## **Bolesti jetre i bubrega**

U slučaju bolesti jetre i bubrega moguće je da će dozu lijeka trebati prilagoditi.

Obratite se svom liječniku ukoliko imate dojam kako je djelovanje lijeka prejako ili preslabo.

## **Ako uzmete više AMORA kapsula nego što ste trebali**

Ako ste uzeli previše kapsula, to može rezultirati sniženjem krvnog tlaka, pa čak i značajnim padom krvnog tlaka. Može se javiti vrtoglavica, slabost ili nesvjestica. Ako se krvni tlak jako snizi, može nastati i šok. Vaša koža može biti hladna i znojna i mogli biste izgubiti svijest.

U plućima se može nakupiti višak tekućine (plućni edem) te uzrokovati nedostatak zraka koji se može razviti do 24-48 sati nakon uzimanja lijeka.

Ako ste uzeli previše AMORA kapsula, odmah se obratite liječniku. Nemojte sami voziti u bolnicu, neka Vas odveze netko drugi ili pozovite hitnu pomoć. Uzmite sa sobom pakiranje lijeka kako bi liječnik mogao točno znati koji ste lijek uzeli.

## **Ako ste zaboravili uzeti AMORA kapsule**

Ako propustite uzeti dozu lijeka, sljedeću dozu uzmite u uobičajeno vrijeme. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

## **Ako prestanete uzimati AMORA kapsule**

Trajanje terapije određuje Vaš liječnik. Ako prestanete sa uzimanjem lijeka ranije no što Vam je savjetovano možete očekivati pogoršanje Vaše bolesti.

**U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.**

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

**Prestanite uzimati AMORA kapsule i odmah se obratite liječniku ako primijetite neku od sljedećih nuspojava, s obzirom da će Vam možda biti potrebna hitna medicinska skrb:**

- oticanje lica, usana ili grla (može otežati gutanje ili disanje), kao i svrbež i osip. To mogu biti znaci teške alergijske reakcije na AMORA kapsule.
- teške kožne reakcije uključujući intenzivni kožni osip, koprivnjaču, ulceracije (oštećenje sluznice) u ustima, pogoršanje postojećih kožnih bolesti, crvenilo kože cijelog tijela, jak svrbež, stvaranje mjehura na koži s ljuštenjem i oticanjem kože (kao što je Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza ili multififormni eritem) ili druge alergijske reakcije.

<b>H A L M E D</b>
09 - 05 - 2024
<b>ODOBRENO</b>

**Odmah se javite liječniku ako primijetite sljedeće:**

- ubrzane, nepravilne i snažne otkucaje srca (aritmija), bol u prsima, stezanje u prsima ili ozbiljnije probleme, uključujući srčani i moždani udar
- nedostatak zraka ili kašalj jer to mogu biti znaci problema s plućima
- ako primijetite da Vam se češće pojavljuju modrice, krvarenje koje traje dulje od uobičajenog ili bilo kakvi znakovi krvarenja (npr. krvarenje desni), ljubičaste točke na koži ili infekcije češće nego što je to uobičajeno, bol u grlu i groznicu, osjećaj umora, slabost, omaglicu ili blijedu kožu - to mogu biti znaci poremećaja krvi ili koštane srži
- jaki bolovi u trbuhu koji se mogu proširiti u leđa - to može biti znak pankreatitisa (upale gušterače)
- vrućica, zimica, umor, gubitak teka, bol u trbuhu, mučnina, žuta boja kože ili očiju (žutica) - to mogu biti znaci problema s jetrom, kao što je hepatitis (upala jetre) ili oštećenje jetre.

**Ostale nuspojave:**

Obavijestite svog liječnika ako neke od sljedećih nuspojava postanu ozbiljne ili traju dulje od nekoliko dana.

**Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):**

- edem (oticanje).

**Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):**

- glavobolja, omaglica, pospanost, umor (češće na početku liječenja ili kod povećanja doze)
- palpitacije (lupanje srca), navale crvenila
- hipotenzija (nizak krvni tlak), posebice kod naglog sjedanja ili ustajanja, nesvjestica, naleti crvenila
- poremećaj u radu crijeva (proljev, zatvor)
- suh, nadražujući kašalj, sinusitis (upala sinusa) ili bronhitis (upala bronha), zaduha (dispneja)
- bol ili nelagoda u trbuhu, proljev, probavne smetnje, mučnina ili povraćanje
- osip s ili bez uzdignuća na koži
- bol u prsima
- grčevi ili bol u mišićima
- slabost
- povišene razine kalija u krvi (vidljive krvnim pretragama)
- poremećaji vida, dvostruki vid
- oticanje zglobova.

**Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):**

- promjena raspoloženja, poremećaji spavanja, nesаница
- nevoljno drhtanje, kratkotrajan gubitak svijesti
- poremećaj vida (uključujući dvoslike i zamagljen vid)
- zvonjava u ušima
- kihanje/curenje iz nosa zbog rinitisa (upale nosne sluznice)
- gubitak kose
- svrbež, crvene ili plavkaste točkice na koži (purpura), promjena boje kože
- češća potreba za mokrenjem tijekom dana, a posebno noću
- povećanje ili smanjenje tjelesne mase
- nelagoda u prsima, povećani broj ili neuobičajeni otkucaji srca, osjećaj opće slabosti
- povećanje grudi u muškaraca
- poremećaj ravnoteže (vrtoglavica). Vrtoglavica se češće javlja na početku liječenja AMORA kapsulama, odnosno kod povećanja doze.
- neobični osjeti na koži kao što su utrnulost, trnci, bockanje, žarenje ili mravinjanje (periferna neuropatija)
- gubitak ili poremećaj osjeta okusa
- depresija, napetost, povećana nervoza (živčanost) ili nemir
- začepljenost nosa, pogoršanje astme

- oticanje u crijevima, naziva se crijevni (intestinalni) angioedem, koji se manifestira bolovima u trbuhu, povraćanjem i proljevom
- žgaravica, suha usta
- pojačano znojenje
- smanjenje ili gubitak teka (anoreksija)
- oticanje ruku i nogu - može biti znak da tijelo zadržava više tekućine nego je uobičajeno
- bol u zglobovima, bol u leđima
- povišena tjelesna temperatura
- seksualna disfunkcija u muškaraca, odnosno smanjena spolna želja u muškaraca ili žena
- krvne pretrage pokazuju povećanje broja određene vrste bijelih krvnih stanica (eozinofilija)
- krvne pretrage pokazuju promjene u radu jetre (povećanje jetrenih enzima ili bilirubina), gušterače (porast enzima) ili bubrega (povećanje ureje ili kreatinina).

**Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):**

- osjećaj smetenosti ili zbunjenosti
- crven i otečen jezik
- teško perutanje ili ljuštenje kože (eksfolijativni dermatitis), osip s promjenama koje su uzdignute iznad razine kože
- promjene na noktima (gubitak ili odvajanje nokta od ležišta)
- pojava modrica na koži
- pojava mrlja na koži i hladni udovi
- crvenilo, svrbež, oticanje ili suženje očiju
- poremećaj sluha
- krvne pretrage pokazuju smanjen broj crvenih krvnih stanica, bijelih krvnih stanica, krvnih pločica (trombocita) ili smanjenu koncentraciju hemoglobina
- suženje krvnih žila, smanjena opskrba krvlju (hipoperfuzija), upala krvnih žila često praćena osipom.

**Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):**

- smanjeni broj bijelih krvnih stanica, smanjeni broj trombocita što može dovesti do neuobičajene pojave modrica ili lakog krvarenja
- hiperglikemija (povišenje šećera u krvi)
- poremećaj živaca koji uzrokuje neuropatsku bol, trnce ili umrtvljenost
- alergijske reakcije
- osip s mjehurićima i ljuštenjem kože (Stevens-Johnsonov sindrom)
- upala gušterače
- upala jetre (hepatitis), žutilo kože i bjeloočnica (žutica)
- povećana osjetljivost kože na sunčevu svjetlost
- hiperplazija (oticanje) desni
- nadutost (gastritis)
- povećana napetost mišića.

**Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):**

- poremećaj pažnje
- upala sluznice u ustima s malim ulceracijama
- zatajenje koštane srži (krvne pretrage pokazuju premali broj svih vrsta krvnih stanica)
- krvne pretrage pokazuju nižu razinu natrija u krvi od uobičajene
- prsti na nogama i rukama mijenjaju boju na hladnoći ili bole uz osjećaj peckanja kada je toplo (Raynaudov fenomen)
- usporene ili oslabljene reakcije
- osjećaj vrućine
- poremećaj osjeta mirisa
- gubitak kose
- pogoršanje psorijaze

- koncentrirani urin (tamne boje), mučnina ili povraćanje, grčevi u mišićima, smetenost i napadi koji mogu biti posljedica neodgovarajućeg lučenja antidiuretskog hormona. Ako imate te simptome, obratite se svom liječniku što je prije moguće.
- drhtanje, kruto držanje, lice poput maske, spori pokreti i neuravnotežen hod
- povećanje grudi u muškaraca.

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V.](#)

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati AMORA kapsule**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Za jačinu 2,5 mg/5 mg:

Čuvati na temperaturi ispod 30°C, u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Za jačine 5 mg/5 mg, 5 mg/10 mg, 10 mg/10 mg i 10 mg/5 mg:

Lijek ne zahtjeva posebne temperaturne uvjete čuvanja. Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ne vadite lijek iz blistera dok niste spremni uzeti AMORA kapsule.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što AMORA kapsule sadrže**

Djelatne tvari su ramipril i amlodipin.

Jedna AMORA 2,5 mg/5 mg tvrda kapsula sadrži 2,5 mg ramiprila i 5 mg amlodipina u obliku amlodipinbesilata.

Jedna AMORA 5 mg/5 mg tvrda kapsula sadrži 5 mg ramiprila i 5 mg amlodipina u obliku amlodipinbesilata.

Jedna AMORA 5 mg/10 mg tvrda kapsula sadrži 5 mg ramiprila i 10 mg amlodipina u obliku amlodipinbesilata.

Jedna AMORA 10 mg/5 mg tvrda kapsula sadrži 10 mg ramiprila i 5 mg amlodipina u obliku amlodipinbesilata.

Jedna AMORA 10 mg/10 mg tvrda kapsula sadrži 10 mg ramiprila i 10 mg amlodipina u obliku amlodipinbesilata.

Pomoćne tvari su:

*Sadržaj kapsule:* celuloza, mikrokristalična tip 200 (LM), kalcijev hidrogenfosfat, bezvodni, škrob, prethodno geliran, natrijev škroboglikolat, vrsta A, natrijev stearilfumarat.

<b>H A L M E D</b>
09 - 05 - 2024
<b>ODOBRENO</b>



*Tijelo želatinske kapsule:* titanijev dioksid (E171), želatina.

*Kapica želatinske kapsule:* titanijev dioksid (E171), želatina; željezov oksid, crveni (E172); željezov oksid, žuti (E172) za AMORA 10 mg/10 mg kapsule; željezov oksid, crni (E172) za AMORA 10 mg/10 mg kapsule.

AMORA sadrži natrij. Pogledajte dio 2. ove upute.

### **Kako AMORA kapsula izgleda i sadržaj pakiranja**

AMORA 2,5 mg/5 mg tvrde kapsule: tvrda želatinska kapsula veličine 1 s neprozirnim tijelom bijele boje i neprozirnom kapicom blijedoružičaste boje; kapsula sadrži bijeli ili gotovo bijeli prašak.

AMORA 5 mg/5 mg tvrde kapsule: tvrda želatinska kapsula veličine 1 s neprozirnim tijelom bijele boje i neprozirnom kapicom ružičaste boje; kapsula sadrži bijeli ili gotovo bijeli prašak.

AMORA 5 mg/10 mg tvrde kapsule: tvrda želatinska kapsula veličine 1 s neprozirnim tijelom bijele boje i neprozirnom kapicom crvenosmeđe boje; kapsula sadrži bijeli ili gotovo bijeli prašak.

AMORA 10 mg/5 mg tvrde kapsule: tvrda želatinska kapsula veličine 1 s neprozirnim tijelom bijele boje i neprozirnom kapicom tamnoružičaste boje; kapsula sadrži bijeli ili gotovo bijeli prašak.

AMORA 10 mg/10 mg tvrde kapsule: tvrda želatinska kapsula veličine 1 s neprozirnim tijelom bijele boje i neprozirnom kapicom smeđe boje; kapsula sadrži bijeli ili gotovo bijeli prašak.

30 kapsula u OPA/Al/PVC//Al blisteru, u kutiji.

60 kapsula u OPA/Al/PVC//Al blisteru, u kutiji.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d.

Ulica Danica 5

48 000 Koprivnica

### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana u svibnju 2024.**

<b>H A L M E D</b>
<b>09 - 05 - 2024</b>
<b>ODOBRENO</b>