**Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore**

**SAMBETAN 2,5 mg + 5 mg capsule rigide**
**SAMBETAN 5 mg + 5 mg capsule rigide**
**SAMBETAN 10 mg + 5 mg capsule rigide**
**SAMBETAN 5 mg + 10 mg capsule rigide**
**SAMBETAN 10 mg + 10 mg capsule rigide**
**Ramipril/amlodipina**

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista (vedere paragrafo 4)

**Contenuto di questo foglio**

1. Che cos'è SAMBETAN e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere SAMBETAN
3. Come prendere SAMBETAN
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare SAMBETAN
6. Contenuto della confezione e altre informazioni


## 1. Che cos'è SAMBETAN e a cosa serve
SAMBETAN contiene due principi attivi: amlodipina e ramipril. L'amlodipina appartiene a un gruppo di farmaci chiamati calcio antagonisti. Il ramipril appartiene a un gruppo di farmaci chiamati ACE-inibitori (inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina).
L'amlodipina agisce:
- facendo rilassare e dilatare i vasi sanguigni in modo che il sangue possa defluire più facilmente.

Il ramipril agisce:
- riducendo la produzione corporea di sostanze che possono far alzare la pressione arteriosa;
- facendo rilassare e dilatare i vasi sanguigni;
- rendendo più facile al cuore il lavoro di pompare il sangue nel corpo.

SAMBETAN viene usato per il trattamento dell'ipertensione (pressione alta), nei pazienti la cui pressione arteriosa viene adeguatamente controllata con amlodipina e ramipril presi contemporaneamente alla stessa dose come in SAMBETAN, ma come farmaci separati.

## 2. Cosa deve sapere prima di prendere SAMBETAN
**Non prenda SAMBETAN:**
- se è allergico ad amlodipina, ramipril (principi attivi), qualsiasi altro calcio antagonista o qualsiasi altro ACE-inibitore, o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). La reazione può essere prurito, arrossamento cutaneo o difficoltà di respirazione;
- se la sua pressione arteriosa è insolitamente bassa o instabile. Il suo medico avrà bisogno di fare questa valutazione;
- se presenta un restringimento della valvola cardiaca aortica (stenosi aortica) oppure shock cardiogeno (una condizione in cui il cuore non è in grado di fornire al corpo sangue a sufficienza);
- se soffre di insufficienza cardiaca in seguito ad un attacco di cuore;
- se ha mai avuto una reazione allergica grave detta "angioedema". I segni comprendono prurito, orticaria, macchioline rosse sulle mani, piedi e gola, gonfiore della gola e della lingua, gonfiore attorno agli occhi e alle labbra, difficoltà a respirare e a deglutire;
- se è in dialisi o sta subendo qualsiasi altro tipo di filtrazione del sangue. A seconda della macchina che viene usata, SAMBETAN potrebbe non essere adatto a lei;
- se ha problemi ai reni causati da un apporto ridotto di sangue ai reni (stenosi dell'arteria renale);

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

- durante gli ultimi 6 mesi di gravidanza (vedere il paragrafo "Gravidanza e allattamento");
- se soffre di diabete o la sua funzione renale è compromessa ed è in trattamento con un medicinale che abbassa la pressione del sangue, contenente aliskiren;

Non prenda SAMBETAN se uno dei casi elencato sopra la riguarda. Se non è sicuro, si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere SAMBETAN.

**Avvertenze e precauzioni**
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere SAMBETAN. Informi il suo medico se uno qualsiasi dei casi elencati qui sotto la riguarda:
- se ha un aumento della pressione arteriosa (crisi ipertensiva);
- se è anziano e il suo dosaggio deve essere aumentata;
- se ha problemi al cuore, al fegato o ai reni;
- se ha perso molti sali o fluidi corporei (a causa di uno stato di malessere quale vomito, diarrea, sudorazione eccessiva, o in seguito ad una dieta povera di sale, o per l'assunzione di diuretici orali per un lungo periodo di tempo o avendo subito una dialisi);
- se sta per essere sottoposto a un trattamento per ridurre l'allergia alle punture di ape o vespa (desensibilizzazione);
- se sta per essere trattato con un anestetico. Questa può essere somministrata per un intervento chirurgico o un intervento ai denti. Deve interrompere il trattamento con SAMBETAN un giorno prima; per altre informazioni si rivolga al medico;
- se ha un elevato quantitativo di potassio nel sangue (evidenziato da un esame del sangue);
- se ha una malattia del collagene vascolare come la sclerodermia o il lupus eritematoso sistemico;
- se sta assumendo uno di seguenti medicinali usati per trattare la pressione alta del sangue:
    - un "antagonista del recettore dell'angiotensina II" (AIIRA) (anche noti come sartani, per esempio valsartan, telmisartan, irbesartan), in particolare se soffre di problemi renali correlati al diabete.
    - aliskiren.

  Il medico può controllare la sua funzionalità renale, la pressione del sangue, e la quantità di elettroliti (ad esempio il potassio) nel sangue a intervalli regolari.

Vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda SAMBETAN"

**Bambini e adolescenti**
L'uso di SAMBETAN non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni, perché per questa popolazione di pazienti non sono disponibili informazioni.

**Altri medicinali e SAMBETAN**
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Informi il medico se sta prendendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali, perché potrebbero far funzionare SAMBETAN meno bene del necessario:
- medicinali usati per alleviare dolore e infiammazione (per es. farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) come ibuprofene o indometacina e aspirina);
- medicinali usati per il trattamento della pressione bassa, shock, scompenso cardiaco, asma o allergie come efedrina, noradrenalina o adrenalina. Il suo medico avrà bisogno di controllare la sua pressione sanguigna;
- rifampicina (un antibiotico usato per trattare la tubercolosi);
- *hypericum perforatum* (erba di San Giovanni usata per trattare la depressione).

Informi il medico se sta prendendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali, perché possono aumentare la probabilità di presentazione di effetti indesiderati, se li prende con SAMBETAN:
- medicinali usati per alleviare dolore e infiammazione (per es. farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) come ibuprofene o indometacina e aspirina).
- medicinali per il cancro (chemioterapia) come temsirolimus
- medicinali per prevenire il rigetto di organi dopo un trapianto, come ciclosporina, everolimus, tacrolimus
- diuretici come la furosemide
- medicinali in grado di aumentare la quantità di potassio nel sangue, come spironolattone, triamterene, amiloride, sali di potassio ed eparina (per fluidificare il sangue)
- medicinali steroidei per l'infiammazione, come il prednisolone

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

- allopurinolo (usato per abbassare gli acidi urici nel sangue)
- procainamide (per i problemi di ritmo cardiaco)
- ketoconazolo, itraconazolo (medicinali antifungini)
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (i cosiddetti inibitori della proteasi, usati per trattare il virus dell'HIV)
- eritromicina, claritromicina, trimetoprim, cotrimoxazolo (medicinali per trattare infezioni causate da batteri)
- verapamil, diltiazem (medicinali per trattare i disturbi cardiaci o la pressione sanguigna alta)
- vildagliptin (medicinale per uso orale che abbassa i livelli di glucosio)
- dantrolene (medicinale per infusione per gravi alterazioni della temperatura corporea).

Informi il medico se sta prendendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali, perché la loro azione potrebbe essere modificata da SAMBETAN:
- medicinali per il diabete, come i medicinali orali per abbassare i livelli di zuccheri nel sangue e l'insulina. SAMBETAN può far abbassare il livello di zuccheri nel sangue. Tenga sotto controllo il livello di zuccheri nel sangue mentre sta prendendo SAMBETAN;
- litio (per i problemi di salute mentale). SAMBETAN può far alzare il livello di litio nel sangue. Il suo medico dovrà controllare strettamente i suoi livelli di litio nel sangue;
- simvastatina (un medicinale per abbassare il colesterolo). SAMBETAN può far alzare il livello di simvastatina nel sangue.
  rifampicina, eritromicina, claritromicina (antibiotici)

Il medico potrebbe ritenere necessario modificare la dose e/o prendere altre precauzioni:
- se sta assumendo un antagonista del recettore dell'angiotensina II (AIIRA) o aliskiren (vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda SAMBETAN" e "Avvertenze e precauzioni"

Se uno dei casi elencati sopra la riguarda (o se non è sicuro), informi il medico prima di prendere SAMBETAN.

**SAMBETAN con cibi, bevande e alcool**
SAMBETAN può essere preso con o senza cibo.
Le persone che stanno prendendo SAMBETAN non devono consumare pompelmo o succo di pompelmo. Questo perché il pompelmo e il suo succo di pompelmo possono portare ad un aumento dei livelli del principio attivo amlodipina nel sangue, che può causare un aumento imprevedibile della pressione sanguigna riducendo l'effetto di SAMBETAN.
Bere alcool con SAMBETAN può causare capogiri o confusione. Se la preoccupa sapere quanto può bere mentre sta prendendo SAMBETAN, ne parli con il suo medico, poiché i medicinali usati per abbassare la pressione sanguigna e alcool possono avere effetti aggiuntivi.

**Gravidanza, allattamento e fertilità**
Se è in gravidanza o se sta allattando, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.
*Gravidanza*
Non prenda SAMBETAN durante la gravidanza.
Se ritiene di essere incinta durante la terapia con SAMBETAN, informi immediatamente il suo medico. Prima di pianificare una gravidanza si deve passare a una terapia alternativa adatta.
*Allattamento*
E' stato dimostrato che amlodipina passa nel latte materno in piccole quantità. Non prenda SAMBETAN se sta allattando. Prima di prendere qualsiasi medicinale informi il medico o il farmacista.

**Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**
SAMBETAN può influire sulla sua capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari. Se SAMBETAN le causa malessere, capogiri o stanchezza, mal di testa, non guidi veicoli né usi macchinari e contatti immediatamente il suo medico. Questo può capitare specialmente all'inizio della terapia, o nel passaggio da altri medicinali.

## 3. Come prendere SAMBETAN
Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

Se ha l'impressione che l'effetto di SAMBETAN sia troppo forte o troppo debole, informi il medico o il farmacista.
Prenda il medicinale per bocca sempre alla stessa ora del giorno, prima o dopo i pasti. Inghiotta la capsula intera con dei liquidi.
Non spezzi o mastichi le capsule.
Non prenda SAMBETAN con succo di pompelmo.
SAMBETAN deve essere preso una volta al giorno.
Il medico può modificare la dose a seconda dell'effetto che ha su di lei. La dose massima giornaliera è di una capsula da 10 mg + 10 mg.

**Anziani**
Il medico ridurrà la dose iniziale e regolerà il trattamento in modo più lento.

**Uso nei bambini e negli adolescenti**
L'uso di SAMBETAN non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni, perché per questa popolazione di pazienti non sono disponibili informazioni.

**Se prende più SAMBETAN di quanto deve**
Prendere troppe capsule può causare un abbassamento o un abbassamento pericoloso della pressione arteriosa. Potrebbe avere vertigini, capogiri, svenimento o debolezza. Se il calo pressorio è così grave, può presentarsi uno shock. La cute potrebbe raffreddarsi e diventare umida e potrebbe perdere conoscenza. Il liquido in eccesso può accumularsi nei polmoni (edema polmonare) causando mancanza di respiro che può svilupparsi fino a 24-48 ore dopo l'assunzione. Informi immediatamente il medico o si rechi immediatamente all'ospedale più vicino. Non guidi per andare in ospedale, ma si faccia accompagnare o chiami un'ambulanza. Porti con sé la confezione del medicinale, in modo che il medico sappia che cosa ha preso.

**Se dimentica di prendere SAMBETAN**
Se dimentica di prendere una capsula, salti del tutto quella dose e prenda la dose seguente all'ora abituale. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della capsula.

**Se interrompe il trattamento con SAMBETAN**
Il medico la informerà per quanto tempo dovrà prendere questo medicinale. Se interrompe il trattamento prima che le venga detto di farlo, la sua malattia potrebbe ripresentarsi.

Se ha qualsiasi altra domanda sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

## 4. Possibili effetti indesiderati
Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi, interrompa il trattamento con SAMBETAN e consulti immediatamente il medico perché potrebbe aver bisogno di un trattamento medico urgente:
- gonfiore di viso, labbra o gola che può causare difficoltà a deglutire o respirare, oltre a prurito ed eruzioni cutanee. Questo potrebbe essere segno di una grave reazione allergica a SAMBETAN;
- reazioni cutanee severe inclusi rash, ulcere alla bocca, peggioramento di una malattia preesistente della pelle, arrossamento, vesciche o desquamazione della pelle (come sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica o eritema multiforme) o altre reazioni allergiche.

Informi immediatamente il medico se compare:
- un battito cardiaco accelerato, irregolare o forte (palpitazioni), dolore al petto, sensazione di oppressione al petto o problemi più seri compreso attacco di cuore e ictus;
- respiro corto o tosse. Questo potrebbe essere segno di problemi ai polmoni;
- una maggior facilità alle contusioni, sanguinamento che dura più a lungo del normale, qualsiasi segno di sanguinamento (per es. sanguinamento delle gengive), macchie viola, chiazze sulla pelle o una maggiore facilità alle infezioni, mal di gola e febbre, sensazione di stanchezza, debolezza, capogiri o pallore. Questi possono essere segni di problemi

Agenzia Italiana del Farmaco


*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

sanguigni o del midollo osseo;
- un fortissimo dolore allo stomaco che può arrivare alla schiena. Questo può essere segno di pancreatite (un'infiammazione del pancreas);
- febbre, brividi, stanchezza, perdita di appetito, dolore di stomaco, sensazione di malessere, ingiallimento della pelle o degli occhi (ittero). Questi possono essere segni di problemi al fegato, come epatite (infiammazione del fegato) o danno al fegato;
- tremore, postura rigida, viso tipo maschera, movimenti lenti e una camminata sbilanciata, trascinata (disturbi extrapiramidali).

Altri effetti indesiderati comprendono:
Informi il medico se uno qualsiasi degli effetti indesiderati che seguono diventa serio o dura più di qualche giorno.
Comune (può colpire fino a 1 persona su 10):
- sonnolenza (in particolare all'inizio del trattamento);
- palpitazioni (sensazione di sentir battere forte il cuore), vampate di calore;
- gonfiore delle caviglie (edema);
- mal di testa o sensazione di stanchezza;
- sensazione di vertigini. Questo accade con maggiore probabilità all'inizio della terapia con SAMBETAN o quando si inizia a prendere una dose più alta;
- svenimenti, ipotensione (pressione sanguigna troppo bassa), in particolare quando ci si alza o ci si siede troppo rapidamente;
- tosse secca stizzosa, infiammazione dei seni nasali (sinusite) o bronchite, fiato corto;
- dolore addominale, mal di stomaco o di pancia, diarrea, indigestione, sentirsi o star male;
- eruzione cutanea con o senza gonfiore;
- dolore al petto;
- crampi o dolori muscolari;
- esami del sangue che mostrano una quantità troppo alta di potassio nel sangue rispetto al normale.

Non comune (può colpire fino a 1 persona su 100):
- cambiamenti nell'umore, insonnia;
- tremori, debolezza, dolore, sensazione di malessere;
- disturbi visivi, visione doppia, offuscamento della vista, ronzii nelle orecchie;
- raffreddore/naso che cola causato dall'infiammazione della mucosa del naso (rinite);
- alterazione delle abitudini intestinali (compresi diarrea o stipsi), bruciore di stomaco, secchezza delle fauci;
- perdita di capelli, aumento della sudorazione, prurito della pelle, macchie rosse sulla pelle, decolorazione della pelle;
- disturbi a urinare, aumento della necessità di urinare, in particolare di notte, aumento del numero di volte che si urina;
- incapacità di raggiungere l'erezione, incapacità sessuale negli uomini, riduzione del desiderio sessuale negli uomini o nelle donne;
- fastidio o aumento delle mammelle negli uomini;
- dolore articolare o muscolare, crampi muscolari, mal di schiena;
- aumento o calo di peso;
- problemi di equilibrio (vertigini);
- prurito e insolite sensazioni cutanee come torpore, formicolio, solletico, bruciore o brividi (parestesia), perdita della sensibilità al dolore;
- perdita o cambiamento del senso del gusto delle cose;
- problemi di insonnia;
- sensazione di depressione, ansia, maggior nervosismo del solito o irrequietezza;
- naso chiuso, difficoltà a respirare o peggioramento dell'asma;
- una tumefazione intestinale detta “angioedema intestinale” che si presenta con sintomi come dolore addominale, vomito e diarrea;
- perdita o calo dell'appetito (anoressia);
- aumento o irregolarità del battito cardiaco;
- braccia e gambe gonfie. Questo potrebbe essere segno che il suo corpo sta trattenendo più acqua del normale;
- febbre;
- un aumento nel numero di un certo tipo di globuli bianchi (eosinofilia), rilevato durante un esame del sangue;
- esami del sangue che mostrano dei cambiamenti nel funzionamento di fegato, pancreas o reni.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

Raro (può colpire fino a 1 persona su 1.000):
- sensazione di tremolio o confusione;
- lingua arrossata o gonfia;
- grave esfoliazione o desquamazione della pelle, prurito, eruzione cutanea con gonfiore;
- problemi alle unghie (per es. perdita o separazione di un'unghia dal letto ungueale);
- eruzione cutanea o lividi;
- orticaria;
- chiazze sulla pelle e mani e freddo alle estremità;
- occhi rossi, che prudono, gonfi o lacrimosi;
- disturbi dell'udito;
- esami del sangue che mostrano una riduzione nel numero di globuli rossi, globuli bianchi, piastrine o nella quantità di emoglobina.

Molto Raro (può colpire fino a 1 persona su 10.000):
- maggiore sensibilità del solito al sole;
- quantità eccessiva di zucchero nel sangue (iperglicemia);
- gonfiore alle gengive;
- gonfiore addominale (gastrite);
- anomalie nella funzionalità del fegato, infiammazione del fegato (epatite), ingiallimento della pelle (ittero);
- aumentata tensione muscolare;
- infiammazione dei vasi sanguigni, spesso con eruzione cutanea;
- sensibilità alla luce;
- disturbi che combinano rigidità, tremori e/o disturbi del movimento;
- psoriasi.

Non noto
- urina di colore scuro (concentrata), sensazione di malessere o malessere, crampi muscolari, confusione e convulsioni che possono essere dovuti a inappropriata secrezione di ormone antidiuretico (anti-diuretic hormone - ADH).

Altri effetti indesiderati riferiti:
Informi il medico se uno qualsiasi degli effetti indesiderati che seguono diventa serio o dura più di qualche giorno:
- difficoltà di concentrazione;
- esami del sangue che mostrano una quantità troppo bassa di globuli nel sangue;
- esami del sangue che mostrano una quantità troppo bassa di sodio nel sangue rispetto al normale;
- dita delle mani e dei piedi che cambiano colore al freddo e poi formicolio o sensazione di dolore quando si scaldano (fenomeno di Raynaud);
- reazioni rallentate o alterate;
- cambiamento nella percezione degli odori.

***Segnalazione degli effetti indesiderati***
*Se lei manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.*
*Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.*

## 5. Come conservare SAMBETAN
Conservare al di sotto dei 30°C.
Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.
Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non usa più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni
**Cosa contiene SAMBETAN**
I principi attivi sono:
*SAMBETAN 2,5 mg + 5 mg capsule rigide*

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

ogni capsula contiene: 2,5 mg di ramipril e 6,934 mg di amlodipina besilato(corrispondenti a 5 mg di amlodipina)
*SAMBETAN 5 mg + 5 mg capsule rigide*
ogni capsula contiene: 5 mg di ramipril e 6,934 mg di amlodipina besilato(corrispondenti a 5 mg di amlodipina)
*SAMBETAN 10 mg + 5 mg capsule rigide*
ogni capsula contiene: 10 mg di ramipril e 6,934 mg di amlodipina besilato(corrispondenti a 5 mg di amlodipina)
*SAMBETAN 5 mg + 10 mg capsule rigide*
ogni capsula contiene: 5 mg di ramipril e 13,868 mg di amlodipina besilato(corrispondenti a 10 mg di amlodipina)
*SAMBETAN 10 mg + 10 mg capsule rigide*
ogni capsula contiene: 10 mg di ramipril e 13,868 mg di amlodipina besilato(corrispondenti a 10 mg di amlodipina)

Gli altri componenti sono: Cellulosa microcristallina, calcio idrogeno fosfato anidro, amido pregelatinizzato, amido pregelatinizzato a basso contenuto di umidità, sodio amido glicolato (tipo A), sodio stearil fumarato, ossido di ferro rosso (E172), titanio diossido (E171), gelatina.
In SAMBETAN 10 mg + 10 mg sono presenti anche: ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro nero (E172)

**Descrizione dell'aspetto di SAMBETAN e contenuto della confezione**
SAMBETAN 2,5 mg + 5 mg capsule rigide: capsule di gelatina dura, cappuccio di color rosa pallido opaco, corpo di color bianco opaco. Contenuto delle capsule: polvere bianca o quasi bianca.
SAMBETAN 5 mg + 5 mg capsule rigide: capsule di gelatina dura, cappuccio di color rosa opaco, corpo di color bianco opaco. Contenuto delle capsule: polvere bianca o quasi bianca.
SAMBETAN 10 mg + 5 mg capsule rigide: capsule di gelatina dura, cappuccio di color rosa scuro opaco, corpo di color bianco opaco. Contenuto delle capsule: polvere bianca o quasi bianca.
SAMBETAN 5 mg + 10 mg capsule rigide: capsule di gelatina dura, cappuccio di color rosso-marrone opaco, corpo di color bianco opaco. Contenuto delle capsule: polvere bianca o quasi bianca.
SAMBETAN 10 mg + 10 mg capsule rigide: capsule di gelatina dura, cappuccio di color marrone opaco, corpo di color bianco opaco. Contenuto delle capsule: polvere bianca o quasi bianca.

SAMBETAN è disponibile in blister contenenti 28 capsule.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**
SF Group S.r.l. Via Tiburtina, 1143 – 00156 Roma – Italia

**Produttori**
Adamed Pharma S.A.
- Ul. Szkolna 33 - 95-054 Ksawerów–Polonia
- Ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5 - 95-200 Pabianice–Polonia

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*