

Axtil 5 mg 30 tabletek

Nasza cena: 6,97 zł

Opis słownikowy

Dawka	5MG
Opakowanie	*30
Postać	Tabletki
Producent	ADAMED SP.Z O.O. POLSKA [PL]
Rejestracja	Lek na receptę
Substancja czynna	RAMIPRILUM

Opis produktu

Opis

Wskazania - Axtil 5 mg 30 tabletek

Leczenie nadciśnienia tętniczego. Profilaktyka chorób układu sercowo-naczyniowego: zmniejszenie chorobowości i umieralności z przyczyn sercowo-naczyniowych u pacjentów z: jawną chorobą układu sercowo-naczyniowego o etiologii miażdżycowej (choroba niedokrwienna serca lub udar bądź choroba naczyń obwodowych w wywiadzie) lub cukrzycą i przynajmniej jednym sercowo-naczyniowym czynnikiem ryzyka. Leczenie schorzeń nerek. Cukrzycowa nefropatia kłębuszkowa w początkowej fazie rozpoznana na podstawie mikroalbuminurii. Rozwinięta cukrzycowa nefropatia kłębuszkowa rozpoznana na podstawie białkomoczu u pacjentów z co najmniej jednym czynnikiem ryzyka schorzeń sercowo-naczyniowych. Rozwinięta niecukrzycowa nefropatia kłębuszkowa rozpoznana na podstawie białkomoczu co najmniej 3 g/dobę. Leczenie objawowej niewydolności serca. Prewencja wtórna w przypadku ostrego zawału mięśnia sercowego: zmniejszenie śmiertelności związanej z fazą ostrą zawału mięśnia sercowego u pacjentów z objawami klinicznymi niewydolności serca; rozpoczęcie stosowania > 48 h po ostrym zawale mięśnia sercowego.

Dawkowanie - Axtil 5 mg 30 tabletek

W przypadku braku odpowiednich dawek produktu, inne produkty zawierające ramipril jako substancję czynną mogą być stosowane. Pacjenci leczeni lekami moczopędnymi: po rozpoczęciu stosowania leku może wystąpić niedociśnienie tętnicze; możliwość wystąpienia takiego stanu jest większa u pacjentów, którym jednocześnie podaje się leki moczopędne. Należy w związku z tym zachować ostrożność, ponieważ pacjenci mogą być odwodnieni i/lub mogą mieć niedobór soli mineralnych. Jeśli to możliwe, lek moczopędny należy odstawić na 2-3 dni przed rozpoczęciem stosowania leku. U pacjentów z nadciśnieniem, w przypadku, gdy nie odstawiono leku moczopędnego, stosowanie leku należy rozpocząć od dawki 1,25 mg. Należy kontrolować czynności nerek i stężenia potasu w surowicy. W okresie późniejszym dawkowanie leku należy zmodyfikować dążąc do uzyskania docelowych wartości ciśnienia tętniczego. Nadciśnienie tętnicze: dawkę należy określić w sposób indywidualny zgodnie z charakterystyką pacjenta i wysokością ciśnienia tętniczego. Produkt leczniczy można stosować w monoterapii lub skojarzeniu z innymi grupami leków przeciwnadciśnieniowych. Zaleca się dawkę początkową 2,5 mg/dobę. Zwiększanie dawki leku powinno następować stopniowo. U pacjentów ze znaczną aktywacją układu renina-angiotensyna-aldosteron po podaniu dawki początkowej może wystąpić nadmierne obniżenie ciśnienia tętniczego. W takim przypadku pacjentom zaleca się podanie dawki początkowej wynoszącej 1,25 mg, zaś rozpoczęcie leczenia powinno nastąpić pod

nadzorem lekarza. Dawkę można podwajać w odstępie 2-4 tyg., dążąc do uzyskania docelowych wartości ciśnienia tętniczego; maks. dopuszczalna dawka leku wynosi 10 mg/dobę. Dawka jest zazwyczaj podawana raz dziennie. Prewencja chorób układu sercowo-naczyniowego: zalecana dawka początkowa produktu leczniczego wynosi 2,5 mg raz/dobę. Dawkę należy stopniowo zwiększać, w zależności od tolerancji substancji czynnej przez pacjenta. Zaleca się podwojenie dawki po 1-2 tyg. leczenia, a po kolejnych 2-3 tyg. zwiększenie do docelowej dawki podtrzymującej, wynoszącej 10 mg produktu leczniczego raz/dobę. Pacjenci z cukrzycą i mikroalbuminurią: zalecana dawka początkowa wynosi 1,25 mg leku raz dziennie. W zależności od tolerancji leku przez pacjenta dawkę należy stopniowo zwiększać. Zaleca się podwajanie dawki przyjmowanej raz/dobę do 2,5 mg po 2 tyg., a następnie do 5 mg po kolejnych 2 tyg. Pacjenci z cukrzycą i co najmniej jednym czynnikiem ryzyka sercowo-naczyniowego: zalecana dawka początkowa wynosi 2,5 mg leku raz dziennie. W zależności od tolerancji leku przez pacjenta dawkę należy stopniowo zwiększać. Zaleca się podwajanie dawki dobowej do 5 mg leku po 1 lub 2 tyg., a następnie do 10 mg po kolejnych 2 lub 3 tyg. Docelowa dawka dobowo wynosi 10 mg. Pacjenci z niecukrzycową nefropatią kłębuszkową i makroproteinurią ≥ 3 g/dobę: zalecana dawka początkowa wynosi 1,25 mg leku raz dziennie. W zależności od tolerancji leku przez pacjenta dawkę należy stopniowo zwiększać. Zaleca się podwajanie dawki przyjmowanej raz/dobę do 2,5 mg po 2 tyg., a następnie do 5 mg po kolejnych 2 tyg. Leczenie objawowej niewydolności serca: u pacjentów w stabilnym stanie, leczonych diuretykami zalecana dawka początkowa wynosi 1,25 mg raz/dobę. Dawkę leku należy zwiększać, podwajając ją, co 1 do 2 tyg. do maks. dawki dobowej 10 mg. Zaleca się podawanie leku 2x/dobę. Prewencja wtórna w przypadku ostrego zawału mięśnia sercowego z niewydolnością serca: dawkę początkową należy podać po 48 h od zawału mięśnia sercowego pacjentom w stabilnym stanie klinicznym i hemodynamicznym; wynosi ona 2,5 mg 2x/dobę przez 3 dni. Jeśli dawka początkowa 2,5 mg nie jest tolerowana, należy zastosować dawkę 1,25 mg 2x/dobę przez dwa dni, a następnie zwiększyć dawkę do 2,5 mg i 5 mg 2x/dobę. Jeśli dawki nie można zwiększyć do 2,5 mg 2x/dobę, leczenie należy przerwać. Dawkę dobową następnie zwiększa się, podwajając ją w odstępach 1 do 3 dni, aż do osiągnięcia docelowej dawki podtrzymującej, która wynosi 5 mg 2x/dobę. Dawkę podtrzymującą należy podzielić na 2 dawki dobowe, jeśli jest to możliwe. Jeśli dawki nie można zwiększyć do 2,5 mg 2x/dobę, leczenie należy przerwać. Nadal brak dostatecznych informacji dotyczących leczenia pacjentów z ciężką (NYHA IV) zastoinową niewydolnością serca bezpośrednio po zawale mięśnia sercowego. Jeśli podejmie się decyzję o leczeniu takich pacjentów, zaleca się zacząć leczenie od dawki 1,25 mg raz/dobę, zachowując szczególną ostrożność przy zwiększaniu dawki. Dawka dobowo u pacjentów z niewydolnością nerek zależy od ClCr: jeśli ClCr jest większy lub równy 60 ml/min, modyfikacja dawki początkowej (2,5 mg/dobę) nie jest konieczna; maks. dawka dobowo to 10 mg, jeśli ClCr wynosi 30-60 ml/min, modyfikacja dawki początkowej (2,5 mg/dobę) nie jest konieczna; maks. dawka dobowo to 5 mg, jeśli ClCr wynosi 10-30 ml/min, dawka początkowa wynosi 1,25 mg/dobę, zaś maks. dawka dobowo to 5 mg, pacjenci z nadciśnieniem poddawani hemodializie: ramipryl w niewielkim stopniu ulega dializowaniu; dawka początkowa wynosi 1,25 mg/dobę, zaś maks. dawka dobowo to 5 mg; produkt leczniczy należy podawać kilka godzin po zakończeniu hemodializy. U pacjentów z zaburzeniem czynności wątroby stosowanie leku można rozpoczynać wyłącznie pod ścisłym nadzorem lekarza, zaś maks. dawka dobowo wynosi 2,5 mg leku. Dawka początkowa leku powinna być niższa, zaś zwiększanie jej powinno być wolniejsze ze względu na większe prawdopodobieństwo wystąpienia działań niepożądanych, w szczególności u pacjentów w bardzo podeszłym wieku i osłabionych. Należy rozważyć podanie zmniejszonej dawki początkowej 1,25 mg ramiprylu. Bezpieczeństwo i skuteczność ramiprylu u dzieci nie została jeszcze ustalona.

Działanie

Ramiprylat, czyli aktywny metabolit proleku ramiprylu, hamuje enzym dipeptydylokarboksypeptydazę I (synonimy: ACE, kininaza II). W osoczu i tkankach enzym ten katalizuje przekształcanie angiotensyny I w angiotensynę II - aktywną substancję zwężającą naczynia krwionośne, a także rozkład bradykininy - aktywnej substancji rozszerzającej naczynia krwionośne. Zmniejszone wytwarzanie angiotensyny II i hamowanie rozkładu bradykininy prowadzi do rozszerzenia naczyń krwionośnych. Ponieważ angiotensyna II pobudza także uwalnianie aldosteronu, ramiprylat powoduje zmniejszenie wydzielania aldosteronu. Zazwyczaj odpowiedź na monoterapię inhibitorem ACE była mniejsza u pacjentów rasy czarnej (afro-karaibskiej) z nadciśnieniem tętniczym - jest to populacja osób z nadciśnieniem i zazwyczaj niską aktywnością reniny - niż u pacjentów innych ras.

Skład

1 tabletko zawiera 2,5 mg, 5 mg lub 10 mg ramiprylu.

Uwagi

Zaleca się, aby produkt leczniczy był przyjmowany każdego dnia o tej samej porze. Lek można stosować przed, w trakcie lub po posiłkach, ponieważ spożywanie pokarmu nie zmienia jego dostępności biologicznej. Lek należy połykać, popijając płynem.

Przeciwwskazania - Axtil 5 mg 30 tabletek

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą lub inne inhibitory ACE (konwertazy angiotensyny). Obrzęk naczynioruchowy w wywiadzie (dziedziczny, samoistny lub skutek wcześniejszego obrzęku naczynioruchowego po podaniu

inhibitorów ACE lub antagonistów receptora angiotensyny II (AIIRA)). Zabiegi pozaustrojowe prowadzące do styczości krwi z powierzchniami ujemnie naładowanymi. Istotne obustronne zwężenie tętnicy nerkowej lub zwężenie tętnicy nerkowej jedynej czynnej nerki. II i III trymestr ciąży. Nie wolno podawać ramiprylu pacjentom z niedociśnieniem lub niestabilnych hemodynamicznie. Jednoczesne stosowanie produktu leczniczego z produktami zawierającymi aliskiren jest przeciwwskazane u pacjentów z cukrzycą lub zaburzeniem czynności nerek (współczynnik filtracji kłębuszkowej, GFR<60 ml/min/1,73 m²).

Ostrzeżenia specjalne/Środki ostrożności

Podawania inhibitorów ACE, takie jak ramipryl, oraz antagonistów receptorów angiotensyny II (AIIRA) nie należy rozpoczynać w okresie ciąży. Jeśli podawanie inhibitorów ACE zostanie uznane za niezbędne, pacjentkom planującym zajście w ciążę, należy podawać inne leki przeciwnadciśnieniowe, których profil bezpieczeństwa pozwala na podawanie w okresie ciąży. Po stwierdzeniu ciąży należy natychmiast odstawić inhibitory ACE/AIIRA i w razie konieczności rozpocząć inne stosowne leczenie. Pacjenci z silną aktywacją układu renina-angiotensyna-aldosteron są narażeni na ostry, znaczący spadek ciśnienia tętniczego i obniżenie czynności nerek wskutek hamowania ACE, szczególnie, jeśli inhibitor ACE lub stosowany jednocześnie lek moczopędny podaje się po raz pierwszy lub przy pierwszym zwiększeniu dawki. U niżej wymienionych pacjentów należy spodziewać się znacznej aktywacji układu renina-angiotensyna-aldosteron i poddać nadzorowi lekarskiemu, w tym obserwacji ciśnienia tętniczego: pacjentów z ciężkim nadciśnieniem tętniczym, pacjentów z niewyrównaną zastoinową niewydolnością serca, pacjentów z istotnym hemodynamicznie zaburzeniami napływu i odpływu krwi z lewej komory serca (np. zwężenie zastawki mitralnej lub aortalnej), pacjentów z jednostronnym zwężeniem tętnicy nerkowej przy drugiej czynnej nerce, pacjentów, u których występuje lub może wystąpić niedobór płynów lub soli (w tym pacjenci leczeni lekami moczopędnymi), pacjentów z marskością wątroby i/lub wodobrzuszem, pacjentów poddawanych poważnym zabiegom chirurgicznym lub w trakcie znieczulenia środkami wywołującymi niedociśnienie tętnicze. Zaleca się zazwyczaj skorygowanie odwodnienia, hipowolemii lub niedoboru soli przed rozpoczęciem leczenia (u pacjentów z niewydolnością serca należy jednak rozważyć zasadność takiego postępowania korygującego względem ryzyka hiperwolemii). Pacjenci w wieku podeszłym. Zaleca się, aby przerwać stosowanie inhibitorów ACE, takich jak ramipryl, jeśli to możliwe, na 1 dzień przed zabiegiem chirurgicznym. Przed leczeniem oraz w jego trakcie należy kontrolować czynność nerek i dostosować dawkę, w szczególności w ciągu 1-szych tyg. leczenia. Szczególnie ścisłej kontroli wymagają pacjenci z zaburzeniem czynności nerek. Występuje ryzyko upośledzenia czynności nerek, szczególnie u pacjentów z zastoinową niewydolnością serca lub po przeszczepie nerki. Istnieją dowody, iż jednoczesne stosowanie inhibitorów ACE, antagonistów receptora angiotensyny II (ang. ARB) lub aliskirenu zwiększa ryzyko niedociśnienia, hiperkaliemii oraz zaburzenia czynności nerek (w tym ostrej niewydolności nerek). W związku z tym nie zaleca się podwójnego blokowania układu RAA poprzez jednoczesne zastosowanie inhibitorów ACE, antagonistów receptora angiotensyny II lub aliskirenu. Jeśli zastosowanie podwójnej blokady układu RAA jest absolutnie konieczne, powinno być prowadzone wyłącznie pod nadzorem specjalisty, a parametry życiowe pacjenta, takie jak: czynność nerek, stężenie elektrolitów oraz ciśnienie krwi powinny być ściśle monitorowane. U pacjentów z nefropatią cukrzycową nie należy stosować jednocześnie inhibitorów ACE oraz antagonistów receptora angiotensyny II. U pacjentów, którym podawano inhibitory ACE, w tym ramipryl, stwierdzano obrzęk naczynioruchowy. W przypadku wystąpienia obrzęku naczynioruchowego należy odstawić produkt. Należy natychmiast zastosować leczenie doraźne, obserwować pacjenta, przez co najmniej 12-24 h i wypisać do domu dopiero po całkowitym ustąpieniu objawów. U pacjentów, którym podawano inhibitory ACE, w tym produkt leczniczy, stwierdzano obrzęk naczynioruchowy jelit. U tych pacjentów występował ból brzucha, któremu niekiedy towarzyszyły nudności lub wymioty. W przypadku hamowania ACE zwiększa się prawdopodobieństwo wystąpienia reakcji anafilaktycznych i rzekomoanafilaktycznych na jad owadów i inne alergeny. Należy rozważyć czasowe odstawienie leku przed odczulaniem. Hiperkaliemię stwierdzano u niektórych pacjentów leczonych inhibitorami ACE, w tym produktem leczniczym. Do pacjentów zagrożonych wystąpieniem hiperkaliemii należą chorzy z niewydolnością nerek, w wieku podeszłym (> 70 lat), z niekontrolowaną cukrzycą lub przyjmujący sole potasu, leki moczopędne oszczędzające potas oraz inne substancje czynne zwiększające stężenie potasu w osoczu lub ze stanami, takimi jak odwodnienie, ostra niewydolność serca, kwasica metaboliczna. Jeżeli jednoczesne podawanie wyżej wymienionych leków zostanie uznane za konieczne, zaleca się regularną kontrolę stężenia potasu w surowicy. Rzadko stwierdzano neutropenię i agranulocytozę, a także trombocytopenię i niedokrwistość, podobnie jak zahamowanie czynności szpiku kostnego. Należy kontrolować liczbę białych krwinek, aby wykryć ewentualnie występującą leukopenię. Kontrola powinna być częstsza w początkowej fazie leczenia oraz u pacjentów z zaburzeniem czynności nerek, ze współistniejącą kolagenozą naczyń (np. toczeń rumieniowaty i twardzina) oraz podczas jednoczesnego stosowania innych produktów leczniczych, które mogą powodować zmiany w obrazie krwi. Inhibitory ACE częściej powodują obrzęk naczynioruchowy u pacjentów rasy czarnej niż u innych ras. Podobnie jak w przypadku innych inhibitorów ACE, ramipryl może być mniej skuteczny w obniżaniu ciśnienia krwi u pacjentów rasy czarnej niż u pacjentów innych ras, prawdopodobnie wskutek częstszego występowania nadciśnienia tętniczego z niskim stężeniem reniny w populacji osób rasy czarnej. W czasie stosowania inhibitorów ACE stwierdzano kaszel. Kaszel jest suchy, uporczywy i ustępuje po zakończeniu leczenia. W ramach rozpoznania różnicowego kaszlu należy rozważyć możliwość występowania kaszlu wywołanego inhibitorem ACE. Nie należy podawać leku pacjentom z dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy typu Lapp lub zaburzeniami wchłaniania glukozy-galaktozy. Niektóre działania niepożądane (np. objawy hipotensji, takie jak zawroty głowy) mogą zmniejszać zdolność pacjenta do koncentracji i reagowania, dlatego stanowią zagrożenie w sytuacjach, w których te zdolności mają szczególne znaczenie (np. przy prowadzeniu pojazdów lub obsłudze maszyn). Może to wystąpić szczególnie na początku leczenia lub w przypadku zmiany dotychczas stosowanych leków na ramipryl. Nie zaleca się prowadzenia pojazdów i obsługiwanie urządzeń mechanicznych przez kilka godzin po zażyciu pierwszej dawki leku lub po zwiększeniu dawki.

Interakcje

Zabiegi pozaustrojowe prowadzące do styczości krwi z powierzchniami ujemnie naładowanymi, takie jak dializa i hemofiltracja z użyciem niektórych błon o dużej przepuszczalności (np. błony poliakrylonitrylowe) oraz afereza lipoprotein o niskiej gęstości z użyciem siarczanu dekstranu wskutek zwiększonego zagrożenia ciężkimi reakcjami rzekomoanafilaktycznymi. Jeśli takie leczenie jest niezbędne, należy uwzględnić możliwość zastosowania innego rodzaju błony dializacyjnej lub środka przeciwnadciśnieniowego innej klasy. Dane badania klinicznego wykazały, że podwójna blokada układu renina-angiotensyna-aldosteron (RAA) w wyniku jednoczesnego zastosowania inhibitorów ACE, antagonistów receptora angiotensyny II lub aliskirenu jest związana z większą częstością występowania zdarzeń niepożądanych, takich jak: niedociśnienie, hiperkaliemia oraz zaburzenia czynności nerek (w tym ostra niewydolność nerek) w porównaniu z zastosowaniem leku z grupy antagonistów układu RAA w monoterapii. Sole potasu, heparyna, leki moczopędne oszczędzające potas i inne substancje czynne zwiększające stężenie potasu w osoczu (w tym antagoniści angiotensyny II, takrolimus, cyklosporyna): może wystąpić hiperkaliemia, dlatego konieczna jest ścisła kontrola stężenia potasu w surowicy. Trimetoprim, również występujący w produktach złożonych z sulfametoksazolem (ko-trimoksazol): u pacjentów przyjmujących inhibitory ACE z trimetoprimem lub jego produktami złożonymi z sulfametoksazolem (ko-trimoksazol) obserwowano zwiększone ryzyko hiperkaliemii. U pacjentów przyjmujących jednocześnie takie leki, jak inhibitory mTOR (np. temsyrolimus, ewerolimus, syrolimus) może zwiększać się ryzyko obrzęku naczynioruchowego. Należy zachować ostrożność na początku leczenia. Środki przeciwnadciśnieniowe (np. leki moczopędne) oraz inne substancje, które mogą obniżać ciśnienie tętnicze (np. azotany, trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, środki znieczulające, spożywanie dużych ilości alkoholu, baklofen, alfuzosyna, doksazosyna, prazosyna, tamsulozyna, terazosyna): można spodziewać się zwiększenia ryzyka wystąpienia niedociśnienia tętniczego. Sympatykomimetyki o działaniu wazopresyjnym i inne substancje (np. izoproterenol, dobutamina, dopamina, epinefryna), które mogą powodować zmniejszenie działania przeciwnadciśnieniowego leku: zaleca się stałą kontrolę ciśnienia tętniczego. Allopuryinol, środki immunosupresyjne, kortykosteroidy, prokainamid, leki cytostaticzne i inne substancje mogące zmieniać liczbę krwinek: zwiększone ryzyko reakcji hematologicznych. Sole litu: inhibitory ACE mogą zmniejszać wydalanie litu, co może zwiększyć toksyczność litu. Należy kontrolować stężenie litu. Leki przeciwcukrzycowe, w tym insulina: mogą wystąpić reakcje hipoglikemiczne. Zaleca się stałą kontrolę stężenia glukozy we krwi. NLPZ oraz ASA: należy oczekiwać zmniejszenia działania przeciwnadciśnieniowego leku. Ponadto, jednoczesne podawanie inhibitorów ACE i NLPZ może zwiększać ryzyko zaburzeń czynności nerek oraz wzrostu stężenia potasu we krwi.

Ciąża i laktacja

Produkt nie jest zalecany w I trymestrze ciąży i jest przeciwwskazany w II i III trymestrze ciąży. Brakuje jednoznacznych danych epidemiologicznych dotyczących ryzyka teratogennego działania ekspozycji na inhibitory ACE w I trymestrze ciąży; tym niemniej nie można wykluczyć niewielkiego wzrostu ryzyka. O ile kontynuacja leczenia inhibitorami ACE nie jest uznawana za niezbędną, u pacjentek planujących ciążę zalecana jest zmiana sposobu leczenia hipotensyjnego na taki, którego bezpieczeństwo stosowania w czasie ciąży zostało potwierdzone. W przypadku rozpoznania ciąży stosowanie inhibitorów ACE powinno natychmiast zostać przerwane, a w razie potrzeby należy włączyć alternatywny schemat terapeutyczny. Leczenie inhibitorami ACE/antagonistami receptorów angiotensyny II (AIIIRA) w czasie II i III trymestru ciąży prowadzi do toksycznego działania na płód ludzki (pogorszenie czynności nerek, małowodzie, opóźnienie kostnienia kości pokrywy czaszki) i noworodka (niewydolność nerek, hipotonia, hiperkaliemia). Jeśli w okresie od początku II trymestru ciąży dojdzie do ekspozycji na inhibitory ACE, zalecana jest ultrasonograficzna kontrola czynności nerek i czaszki. Noworodki matek przyjmujących inhibitory ACE powinny być starannie obserwowane w kierunku hipotonii, oligurii i hiperkaliemii. Ponieważ nie ma wystarczających danych dotyczących stosowania ramiprylu podczas karmienia piersią, nie zaleca się jego podawania; preferowane są inne leki, których profil bezpieczeństwa podczas karmienia piersią jest lepiej określony, w szczególności w przypadku karmienia noworodków lub wcześniaków.

Działania niepożądane

Profil bezpieczeństwa ramiprylu obejmuje uporczywy, suchy kaszel i reakcje spowodowane niedociśnieniem tętniczym. Do ciężkich działań niepożądanych należą obrzęk naczynioruchowy, zaburzenia czynności nerek lub wątroby, zapalenie trzustki, ciężkie reakcje skórne oraz neutropenia i agranulocytoza. Zaburzenia krwi i układu limfatycznego: (niezbyt często) eozynofilia; (rzadko) obniżona liczba białych krwinek (w tym neutropenia lub agranulocytoza), obniżona liczba czerwonych krwinek, obniżone stężenie hemoglobiny, obniżona liczba płytek krwi; (nieznana) niewydolność szpiku kostnego, pancytopenia, niedokrwistość hemolityczna. Zaburzenia układu odpornościowego: (nieznana) reakcje anafilaktyczne lub rzekomoanafilaktyczne, wzrost stężenia przeciwciał przeciwdrobnoustrojowych. Zaburzenia endokrynologiczne: (nieznana) zespół nieadekwatnego wydzielania wazopresyny (SIADH). Zaburzenia metabolizmu i odżywiania: (często) podwyższone stężenie potasu we krwi; (niezbyt często) jadłowstręt, obniżenie łaknienia; (nieznana) obniżone stężenie sodu we krwi. Zaburzenia psychiczne: (niezbyt często) obniżenie nastroju, niepokój, nerwowość, niepokój ruchowy, zaburzenia snu, w tym senność; (rzadko) stany splątania; (nieznana) zaburzenia uwagi. Zaburzenia układu nerwowego: (często) ból głowy, zawroty głowy; (niezbyt często) zawroty głowy (o podłożu błędniakowym), utrata odczuwania smaku, zaburzone odczuwanie smaku; (rzadko) drżenie, zaburzenia równowagi; (nieznana) niedokrwienie mózgu, w tym udar niedokrwienno oraz przemijający udar niedokrwienno, zaburzenie czynności psychomotorycznych, uczucie pieczenia, omamy węchowe. Zaburzenia oka: (niezbyt często) zaburzenia widzenia,

na przykład niewyraźne widzenie; (rzadko) zapalenie spojówek. Zaburzenia ucha i błędnika: (rzadko) pogorszenie słuchu, szумы uszne. Zaburzenia serca: (niezbyt często) niedokrwienie mięśnia sercowego, w tym dusznica bolesna lub zawał mięśnia sercowego, tachykardia, arytmia, kołatanie serca, obrzęki obwodowe. Zaburzenia naczyń: (często) niedociśnienie ortostatyczne, obniżone ciśnienie tętnicze, omdlenia; (niezbyt często) zaczerwienienia; (rzadko) zwężenie naczyń, hipoperfuzja, zapalenie naczyń; (nieznana) Zespół Raynauda. Zaburzenia oddechowe, klatki piersiowej i śródpiersia: (często) suchy, drażniący kaszel, zapalenie oskrzeli, zapalenie zatok, duszność; (niezbyt często) skurcz oskrzeli, w tym astma, obrzęk błony śluzowej nosa. Zaburzenia żołądka i jelit: (często) zapalenie jelit, zaburzenia trawienia, uczucie dyskomfortu w jamie brzusznej, niestrawność, biegunka, nudności, wymioty; (niezbyt często) zapalenie trzustki (stwierdzano bardzo rzadkie przypadki zgonów po zastosowaniu inhibitorów ACE), podwyższona aktywność enzymów trzustkowych, obrzęk naczynioruchowy jelita cienkiego, ból w nadbrzuszu, w tym zapalenie śluzówki żołądka, zaparcia, suchość w jamie ustnej; (rzadko) zapalenie języka; (nieznana) afty w jamie ustnej. Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych: (niezbyt często) wzrost aktywności enzymów wątrobowych i/lub wzrost bilirubiny sprzężonej; (rzadko) żółtaczka cholestatyczna, uszkodzenie komórek wątroby; (nieznana) ostra niewydolność wątroby, cholestatyczne lub cytolityczne zapalenie wątroby (w bardzo rzadkich przypadkach prowadzące do zgonu). Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: (często) wysypka, w szczególności plamistogrudkowa; (niezbyt często) obrzęk naczynioruchowy, w bardzo rzadkich przypadkach niedrożność dróg oddechowych wskutek obrzęku naczynioruchowego może prowadzić do zgonu, świąd, nadmierna potliwość; (rzadko) złuszczone zapalenie skóry, pokrzywka, oddzielanie się paznokcia od łożyska; (bardzo rzadko) reakcje nadwrażliwości; (nieznana) toksyczna nekroliza naskórka, zespół Stevens-Johnsona, rumień wielopostaciowy, pęcherzyca, zaostrzenie łuszczycy, łuszczycowe zapalenie skóry, pęcherzowe lub liszajcowe, aftowe zapalenie jamy ustnej, łysienie. Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej: (często) kurcze mięśni, bóle mięśni; (niezbyt często) bóle stawów. Zaburzenia nerek i dróg moczowych: (niezbyt często) zaburzenie czynności nerek, w tym ostra niewydolność nerek, zwiększone wydalanie moczu, zwiększenie wcześniej występującego białkomoczu, wzrost stężenia mocznika we krwi, wzrost stężenia kreatyniny we krwi. Zaburzenia układu rozrodczego i piersi: (niezbyt często) przemijające zaburzenia wzwodu, zmniejszenie libido; (nieznana) ginekomastia. Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: (często) bóle w klatce piersiowej, zmęczenie; (niezbyt często) gorączka; (rzadko) osłabienie. Bezpieczeństwo ramiprylu monitorowano u 325 dzieci i nastolatków, w wieku 2-16 lat, w 2 badaniach klinicznych. Podczas gdy charakter i stopień ciężkości zdarzeń niepożądanych są podobne jak w przypadku osób dorosłych, częstość występowania następujących zdarzeń niepożądanych jest większa u dzieci: częstoskurcz, przekrwienie błony śluzowej nosa i nieżyt nosa występują „często” (tj. $\geq 1/100$ do $1/10$) u pacjentów pediatrycznych oraz „niezbyt często” (tj. $\geq 1/1000$ do $< 1/100$) w populacji pacjentów dorosłych. Zapalenie spojówek występuje „często” (tj. $\geq 1/100$ do $< 1/10$) u pacjentów pediatrycznych oraz „rzadko” (tj. $\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$) w populacji pacjentów dorosłych. Drżenie i pokrzywka występują „niezbyt często” (tj. $\geq 1/1000$ do $< 1/100$) u pacjentów pediatrycznych oraz „rzadko” (tj. $\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$) w populacji pacjentów dorosłych. Ogólny profil bezpieczeństwa ramiprylu w przypadku pacjentów pediatrycznych nie różni się znacząco od profilu bezpieczeństwa obserwowanego wśród osób dorosłych.

Przedawkowanie

Objawy związane z przedawkowaniem inhibitorów ACE mogą obejmować nadmierne rozszerzenie naczyń obwodowych (ze znacznym niedociśnieniem tętniczym i wstrząsem), bradykardię, zaburzenia stężenia elektrolitów i niewydolność nerek. Pacjenta należy objąć dokładną obserwacją, zaś leczenie powinno być objawowe i wspomagające. Do zalecanych sposobów postępowania należą odtruwanie pierwotne (płukanie żołądka, podawanie adsorbentów) oraz środki przywracające równowagę hemodynamiczną, w tym podawanie agonistów receptorów alfa 1 adrenergicznych lub podawanie angiotensyny II (angiotensynamidu). Ramiprylat, czyli aktywny metabolit ramiprylu, jest w niewielkim stopniu usuwany z krążenia ogólnego za pomocą hemodializy.

Powyższe dane mają charakter informacyjny i nie mogą zastąpić przeczytania ulotki leku ani wizyty u lekarza. Pełny wykaz informacji dotyczących stosowania leku znajduje się na ulotce produktu, dlatego zawsze przed użyciem zapoznaj się z treścią ulotki dołączonej do opakowania bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu.