

Polpril 10 mg 28 tabletek

Nasza cena: 10,76 zł

Opis słownikowy

Dawka	10MG
Opakowanie	*28
Postać	Tabletki
Producent	POLPHARMA S.A. STAROGARD GDAŃSKI POLSKA [PL]
Rejestracja	Lek na receptę
Substancja czynna	RAMIPRILUM

Opis produktu

Opis

Polpril 10 mg 28 tabletek

Wskazania - Polpril 10 mg 28 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 chorób nerek: początkowe stadium cukrzycowej nefropatii kłębuszkowej stwierdzone na podstawie obecności mikroalbuminurii. Jawną nefropatia cukrzycowa stwierdzona na podstawie białkomoczu u pacjentów z przynajmniej jednym czynnikiem ryzyka sercowo-naczyniowego. Jawną nefropatia kłębuszkowa o etiologii innej niż cukrzycowa stwierdzona na podstawie białkomoczu ≥ 3 g/dobę. Leczenie objawowej niewydolności serca. Prewencja wtórna u pacjentów po ostrym zawale serca: zmniejszenie umieralności w ostrej fazie zawału u pacjentów z objawami klinicznymi niewydolności serca - preparat należy włączyć do leczenia w okresie >48 h od wystąpienia ostrego zawału serca (od 3 doby po zawale).

Dawkowanie - Polpril 10 mg 28 tabletek

Dorośli. Pacjenci leczeni lekami moczopędnymi. Po włączeniu ramiprylu do leczenia może występować hipotonia; częstość występowania wzrasta u pacjentów leczonych jednocześnie diuretykami. Należy zachować ostrożność, ponieważ w tej grupie pacjentów może występować odwodnienie i/lub hiponatremia. Jeśli jest to możliwe, leki moczopędne powinny być odstawione 2-3 dni przed rozpoczęciem leczenia ramiprylem. U pacjentów z nadciśnieniem tętniczym, u których stosowane są diuretyki, leczenie ramiprylem powinno być rozpoczynane od dawki 1,25 mg. Należy kontrolować czynność nerek i stężenie potasu w surowicy. Dalsze dawkowanie ramiprylu powinno być ustalane w zależności od docelowych wartości ciśnienia tętniczego. Nadciśnienie tętnicze. Dawka powinna być zindywidualizowana w zależności od profilu pacjenta i kontroli ciśnienia tętniczego. Ramipryl może być stosowany w monoterapii lub w skojarzeniu z lekami hipotensyjnymi z innych grup. Ramipryl powinien być włączany do leczenia stopniowo z dawką początkową 2,5 mg/dobę. W grupie pacjentów z silną aktywacją układu renina-angiotensyna-aldosteron może dojść do nadmiernego

obniżenia ciśnienia tętniczego po podaniu dawki początkowej. W tej grupie pacjentów zalecane jest rozpoczynanie od dawki 1,25 mg i rozpoczynanie leczenia pod nadzorem lekarskim. Dawka może być zwiększona dwukrotnie w okresie 2-4 tyg. w celu osiągnięcia docelowych wartości ciśnienia tętniczego; maks. dawka ramiprylu wynosi 10 mg/dobę. Lek jest zwykle dawkowany raz/dobę. Prewencja chorób układu sercowo-naczyniowego. Zalecana dawka początkowa ramiprylu wynosi 2,5 mg raz/dobę. Dawka powinna być stopniowo zwiększana w zależności od tolerancji substancji czynnej przez pacjenta. Zalecane jest podwojenie dawki po 1-2 tyg. leczenia, a po kolejnych 2-3 tyg. zwiększenie do docelowej dawki podtrzymującej wynoszącej 10 mg ramiprylu raz/dobę. Patrz także wyżej - dawkowanie u pacjentów leczonych lekami moczopędnymi. Leczenie choroby nerek. U chorych na cukrzycę z mikroalbuminurią: zalecana dawka początkowa ramiprylu wynosi 1,25 mg raz/dobę. Dawka powinna być stopniowo zwiększana w zależności od tolerancji substancji czynnej przez pacjenta. Zalecane jest podwojenie dawki do 2,5 mg raz/dobę po 2 tyg. leczenia, a następnie do 5 mg po kolejnych 2 tyg. U chorych na cukrzycę z przynajmniej jednym czynnikiem ryzyka sercowo-naczyniowego: zalecana dawka początkowa ramiprylu wynosi 2,5 mg raz/dobę. Dawka powinna być stopniowo zwiększana w zależności od tolerancji substancji czynnej przez pacjenta. Zalecane jest podwojenie dawki do 5 mg raz/dobę po 1-2 tyg. leczenia, a następnie do 10 mg po kolejnych 2-3 tyg. Dawka docelowa wynosi 10 mg. U pacjentów z nefropatią o etiologii innej niż cukrzycowa, określonej na podstawie białkomoczu ≥ 3 g/dobę: zalecana dawka początkowa ramiprylu wynosi 1,25 mg raz/dobę. Dawka powinna być stopniowo zwiększana w zależności od tolerancji substancji czynnej przez pacjenta. Zalecane jest podwojenie dawki do 2,5 mg raz/dobę po 2 tyg. leczenia, a następnie do 5 mg po kolejnych 2 tyg. Objawowa niewydolność serca. U pacjentów stabilnych, których stan ustabilizowano lekiem moczopędnym zalecana dawka początkowa ramiprylu wynosi 1,25 mg raz/dobę. Podwojenie dawki ramiprylu powinno być przeprowadzane co 1-2 tyg., do maks. dawki 10 mg. Preferowane jest podawanie produktu w 2 dawkach podzielonych. Prewencja wtórna po ostrym zawale mięśnia sercowego z niewydolnością serca. U pacjenta stabilnego klinicznie i hemodynamicznie po 48 h od ostrego zawału mięśnia sercowego dawka początkowa wynosi 2,5 mg 2x/dobę przez 3 dni. Jeśli początkowa dawka 2,5 mg jest źle tolerowana, należy podawać 1,25 mg 2x/dobę przez 2 dni przed zwiększeniem dawki do 2,5 mg, a następnie 5 mg 2x/dobę. Jeżeli nie można zwiększyć dawki do 2,5 mg 2x/dobę, należy zaprzestać leczenia. Patrz także wyżej - dawkowanie u pacjentów leczonych lekami moczopędnymi. Dawka dobową powinna być stopniowo podwajana w odstępach 1-3 dni, aż do osiągnięcia dawki docelowej 5 mg 2x/dobę. W miarę możliwości dawka podtrzymująca powinna być podawana w 2 dawkach podzielonych. Jeżeli nie można zwiększyć dawki do 2,5 mg 2x/dobę, należy zaprzestać leczenia. Nadal brakuje wystarczających danych dotyczących leczenia pacjentów z ciężką (NYHA IV) niewydolnością serca bezpośrednio po zawale serca. W przypadku podjęcia decyzji dotyczącej leczenia pacjentów z tej grupy, zalecane jest rozpoczynanie od dawki 1,25 mg raz/dobę. Wskazane jest zachowanie szczególnej ostrożności podczas zwiększania dawek. Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek. Dobowa dawka u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek powinna być ustalana na podstawie ClCr: jeżeli ClCr wynosi ≥ 60 ml/min, nie trzeba zmieniać dawki początkowej (2,5 mg/dobę); maks. dawka dobową wynosi 10 mg; jeżeli ClCr wynosi 30-60 ml/min, nie trzeba zmieniać dawki początkowej (2,5 mg/dobę); maks. dawka dobową wynosi 5 mg; jeżeli ClCr wynosi 10-30 ml/min, dawka początkowa wynosi 1,25 mg/dobę a maks. dawka dobową wynosi 5 mg; u hemodializowanych pacjentów z nadciśnieniem tętniczym: ramipril jest dializowany w niewielkim stopniu; dawka początkowa wynosi 1,25 mg/dobę, a maks. dawka dobową wynosi 5 mg; lek powinien być podawany kilka godz. po zakończeniu hemodializy. Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby. U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby leczenie za pomocą ramiprylu należy rozpoczynać tylko pod ścisłą kontrolą lekarską, a maks. dawka dobową wynosi 2,5 mg ramiprylu. Pacjenci w podeszłym wieku. Dawki początkowe powinny być mniejsze, a zwiększanie dawek bardziej stopniowe ze względu na podwyższone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych, zwłaszcza w grupie pacjentów bardzo starych i słabych. Należy rozważyć zastosowanie zredukowanej dawki początkowej wynoszącej 1,25 mg. Dzieci i młodzież. Bezpieczeństwo i skuteczność ramiprylu u dzieci nie została jeszcze ustalona. Konkretnie zalecenia w sprawie dawkowania nie mogą być ustalone.

Działanie

Ramiprylat, aktywny metabolit proleku ramiprylu, hamuje enzym karboksypeptydazę dipeptydylową I (synonimy: konwertaza angiotensyny, kininaza II). Enzym ten katalizuje w osoczu i tkankach konwersję angiotensyny I do aktywnej substancji naczyniokurczącej - angiotensyny II, jak również rozpad bradykininy działającej naczyniorozkurczowo. Zmniejszone tworzenie angiotensyny II i zahamowanie rozkładania bradykininy prowadzi do rozkurczu naczyń. Angiotensyna II pobudza również uwalnianie aldosteronu, dlatego ramiprylat wywołuje zmniejszenie wydzielania aldosteronu. Średnia odpowiedź na monoterapię inhibitorami ACE jest mniejsza u osób rasy czarnej z nadciśnieniem tętniczym (zwykle populacja z nadciśnieniem tętniczym i niską aktywnością reninową osocza) niż u pacjentów pozostałych ras.

Skład

1 kapsułka zawiera 2,5 mg, 5 mg lub 10 mg ramiprylu. 1 tabl. zawiera 2,5 mg, 5 mg lub 10 mg ramiprylu.

Uwagi

Zaleca się przyjmowanie produktu leczniczego codziennie o tej samej porze dnia. Produkt leczniczy może być przyjmowany przed, w trakcie lub po posiłku, gdyż przyjmowanie pokarmów nie wpływa na jego biodostępność. Tabl. należy połykać popijając płynem. Kaps. należy przyjmować z płynami. Nie wolno ich kruszyć ani żuć.

Przeciwwskazania - Polpril 10 mg 28 tabletek

Nadwrażliwość na substancję czynną, na inny inhibitor ACE lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Obrzęk naczynioruchowy w wywiadzie (dziedziczny, idiopatyczny lub wywołany uprzednim stosowaniem inhibitorów ACE bądź antagonistów receptora angiotensyny II- AIIIRA). Pozaustrojowe procedury lecznicze prowadzące do kontaktu krwi z powierzchniami o ujemnym ładunku elektrycznym. Istotne obustronne zwężenie tętnic nerkowych lub zwężenie tętnicy do jedynej czynnej nerki. II i III trymestr ciąży. Nie należy stosować ramiprylu u pacjentów z hipotonią i 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

Leki z grup inhibitorów ACE, takie jak ramipril, nie powinny być włączane do leczenia w czasie ciąży. Jeżeli kontynuacja leczenia inhibitorem ACE nie jest uznawana za niezbędną, u pacjentek planujących zajście w 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 alternatywną formę leczenia. Pacjenci ze wzmożoną aktywnością układu renina-angiotensyna-aldosteron mają zwiększone ryzyko wystąpienia znacznego obniżenia ciśnienia tętniczego i upośledzenia czynności nerek w przebiegu zahamowania ACE, zwłaszcza jeśli inhibitor ACE lub stosowany jednocześnie diuretyk jest podawany po raz pierwszy, a także po pierwszym zwiększeniu dawki. Należy podejrzewać obecność istotnej aktywacji układu renina-angiotensyna-aldosteron w przypadku: pacjentów z ciężkim nadciśnieniem tętniczym; pacjentów ze zdekompensowaną zastoinową niewydolnością serca; pacjentów z hemodynamicznie istotnym upośledzeniem napływu bądź odpływu z lewej komory (np. stenoza zastawki aortalnej lub mitralnej); pacjentów z jednostronnym zwężeniem tętnicy nerkowej z drugą czynną nerką; pacjentów, u których występuje lub może wystąpić odwodnienie lub niedobór sodu (w tym pacjentów leczonych diuretykami); pacjentów z marskością wątroby i/lub wodobrzuszem; pacjentów poddawanych dużym zabiegom operacyjnym lub znieczulanych środkami mogącymi wywoływać hipotonię. W powyższych sytuacjach niezbędny jest nadzór medyczny obejmujący monitorowanie ciśnienia tętniczego. Ogólnie przed włączeniem leczenia zalecane jest skorygowanie odwodnienia, hipowolemii lub niedoborów sodu (jakkolwiek u pacjentów z niewydolnością serca należy starannie rozważyć podjęcie powyższych działań uwzględniając ryzyko przeciążenia objętościowego). Przemijająca bądź stała niewydolność serca po zawale mięśnia sercowego; pacjenci z podwyższonym ryzykiem niedokrwienia mięśnia sercowego bądź mózgu w przypadku ostrej hipotonii: początkowa faza leczenia wymaga specjalnego nadzoru medycznego. W miarę możliwości wskazane jest odstawienie inhibitorów konwertazy angiotensyny, takich jak ramipryl, na dzień przed zabiegiem operacyjnym. Czynność nerek powinna być oceniana przed i w trakcie leczenia, a dawkowanie powinno być dostosowywane zwłaszcza w początkowych tyg. leczenia. Szczególnie dokładne monitorowanie jest wymagane u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek. Istnieje ryzyko zaburzenia czynności nerek, zwłaszcza u pacjentów z zastoinową niewydolnością serca lub po przeszczepie nerki. Obrzęk naczynioruchowy był stwierdzany u pacjentów leczonych inhibitorami ACE, w tym ramiprylem. W przypadku wystąpienia obrzęku naczynioruchowego należy zaprzestać leczenia ramiprylem. Należy podjąć niezbędne działania ratunkowe. Pacjent powinien pozostawać pod obserwacją przez przynajmniej 12-24 h. Pacjent powinien być wypisany ze szpitala dopiero po całkowitym wycofaniu się objawów. Obrzęk naczynioruchowy jelit był opisywany u pacjentów leczonych inhibitorami ACE, w tym ramiprylem. Ta grupa pacjentów zgłaszała się do lekarza z bólami brzucha (z lub bez nudności lub wymiotów). Prawdopodobieństwo i nasilenie reakcji anafilaktycznych i anafilaktoidalnych na jad owadów i inne alergeny wzrasta pod wpływem zahamowania ACE. Należy rozważyć czasowe zaprzestanie stosowania ramiprylu przed odczulaniem. Hiperkaliemia była opisywana u niektórych pacjentów leczonych inhibitorami ACE, w tym ramiprylem. Do grupy pacjentów o podwyższonym ryzyku wystąpienia hiperkaliemii należą osoby z niewydolnością nerek, osoby >70 lat, osoby ze źle kontrolowaną cukrzycą oraz osoby przyjmujące sole potasu, diuretyki zatrzymujące potas i inne substancje czynne podwyższające stężenie potasu w osoczu, a także osoby odwodnione, osoby z ostrą niewydolnością serca lub zaostrzeniem przewlekłej niewydolności serca, osoby z kwasicą metaboliczną. Jeżeli stosowanie wyżej wymienionych substancji jest wskazane, należy regularnie monitorować stężenie potasu w surowicy. Do rzadko stwierdzanych zaburzeń należą neutropenia/agranulocytoza oraz małopłytkowość i niedokrwistość. Opisywano również wystąpienie supresji szpiku. Należy monitorować liczbę leukocytów w celu wykrycia ewentualnej leukopenii. Częstsze kontrole zalecane są w początkowej fazie leczenia oraz u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek, pacjentów ze współistniejącą kolagenozą (np. toczeniem rumieniowatym lub twardziną) oraz u wszystkich leczonych innymi lekami mogącymi wywoływać zmiany w morfologii. Obrzęk naczynioruchowy wywołany inhibitorami ACE występuje częściej w grupie pacjentów rasy czarnej niż w pozostałych grupach etnicznych. Tak jak pozostałe inhibitory ACE, ramipryl może być mniej skuteczny w obniżaniu ciśnienia tętniczego u pacjentów rasy czarnej niż w pozostałych grupach etnicznych, prawdopodobnie ze względu na wyższą częstość występowania nadciśnienia tętniczego z niską aktywnością reninową osocza w populacji osób rasy czarnej z nadciśnieniem tętniczym. Opisywano występowanie kaszlu w trakcie stosowania inhibitorów ACE. Typowo kaszel jest nieproduktywny, uporczywy i ustępuje po zaprzestaniu leczenia. Kaszel wywołany inhibitorami ACE powinien być brany pod uwagę w procesie diagnostyki różnicowej kaszlu. Istnieją dowody, iż jednoczesne stosowanie inhibitorów ACE (ang. ACEi), 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. Niektóre działania niepożądane (np. objawy obniżenia ciśnienia tętniczego, takie jak zawroty głowy) mogą upośledzać zdolność do koncentracji i reagowania stanowiąc zagrożenie w sytuacjach, gdy te zdolności są szczególnie istotne (np. prowadzenie pojazdów mechanicznych lub obsługa urządzeń mechanicznych). Sytuacje te występują głównie na początku leczenia oraz po zamianie innych leków na ramipryl. Przez kilka godz. po przyjęciu pierwszej dawki lub po zwiększeniu dawki leku nie zaleca się prowadzenia pojazdów mechanicznych ani obsługi urządzeń mechanicznych.

Interakcje

Pozaustrojowe zabiegi prowadzące do kontaktu krwi z ujemnie naładowanymi powierzchniami, takie jak hemodializa lub hemofiltracja, z zastosowaniem niektórych błon wysoce przepuszczalnych (np. błony poliakrylonitrylowe) oraz aferezy lipoprotein o niskiej gęstości z użyciem dekstranu siarczanu ze względu na podwyższone ryzyko wystąpienia ciężkich reakcji anafilaktycznych. Jeśli przeprowadzenie powyższych zabiegów jest konieczne, należy rozważyć zastosowanie innego typu dializatorów lub leków hipotensyjnych 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, diuretyki zatrzymujące potas i inne substancje czynne zwiększające stężenie potasu w osoczu (w tym antagoniści angiotensyny II, trimetoprym, takrolimus, cyklosporyna): może wystąpić hiperkaliemia, dlatego należy kontrolować stężenie potasu w surowicy. Leki hipotensyjne (np. diuretyki) i inne substancje mogące obniżać ciśnienie krwi (np. azotany, trójcykliczne leki przeciwdepresyjne, leki znieczulające, ostre zatrucie alkoholem, baklofen, alfuzosyna, doksazosyna, prazosyna, tamsulozyna, terazosyna): należy brać pod uwagę możliwość zwiększenia ryzyka wystąpienia hipotonii. Sympatykomimetyki i inne substancje wazopresyjne (np. izoproterenol, dobutamina, dopamina, epinefryna), które mogą zmniejszać hipotensyjne działanie ramiprylu: należy kontrolować ciśnienie tętnicze. Allopurinol, leki immunosupresyjne, kortykosteroidy, prokainamid, cytostatyki i inne substancje mogące wpływać na liczbę krwinek: podwyższone ryzyko reakcji hematologicznych. Sole litu: wydalanie litu może być zmniejszone przez inhibitory ACE, dlatego może wystąpić nasilone działanie toksyczne litu. Należy kontrolować stężenie litu. Leki przeciwcukrzycowe, włączając insulinę: mogą występować reakcje hipoglikemiczne. Należy kontrolować stężenie glukozy we krwi. NLPZ i ASA: należy uwzględnić możliwość zmniejszenia hipotensyjnego działania ramiprylu. Co więcej, jednoczesne leczenie inhibitorami ACE i NLPZ może zwiększać ryzyko pogorszenia czynności nerek i podwyższenia stężenia potasu we krwi.

Ciąża i laktacja

Nie zaleca się stosowania inhibitorów ACE w I trymestrze ciąży. Stosowanie inhibitorów ACE w II i III trymestrze ciąży jest przeciwwskazane. 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 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. Ze względu na brak wystarczających danych dotyczących stosowania ramiprylu w okresie karmienia piersią, lek ten nie jest zalecany i wskazane jest stosowanie alternatywnych schematów terapeutycznych o lepiej określonym profilu bezpieczeństwa w okresie karmienia piersią, zwłaszcza w przypadku noworodków i wcześniaków.

Działania niepożądane

Profil działań niepożądanych ramiprylu obejmuje uporczywy suchy kaszel i reakcje wywołane hipotonią. Do ciężkich działań niepożądanych należą: obrzęk naczynioruchowy, hiperkaliemia, zaburzenia czynności nerek lub wątroby, zapalenie trzustki, ciężkie reakcje skórne oraz neutropenia/agranulocytoza. Zaburzenia serca: (niezbyt często) niedokrwienie mięśnia sercowego, w tym dławica piersiowa lub zawał mięśnia sercowego, tachykardia, zaburzenia rytmu serca, kołatania, obrzęki obwodowe. Zaburzenia krwi i układu chłonnego: (niezbyt często) eozynofilia; (rzadko) leukopenia (w tym neutropenia lub agranulocytoza), zmniejszenie liczby erytrocytów, zmniejszone stężenie hemoglobiny, zmniejszona liczba płytek krwi; (nieznana) aplazja szpiku, pancytopenia, niedokrwistość hemolityczna. Zaburzenia układu nerwowego: (często) bóle głowy, zawroty głowy; (niezbyt często) zawroty głowy pochodzenia błędnikowego, parestezje, brak czucia smaku, zaburzenia czucia smaku; (rzadko) drżenie, zaburzenia równowagi; (nieznana)

niedokrwienie OUN, w tym udar niedokrwienny i przemijający napad niedokrwienny, upośledzenie zdolności psychomotorycznych, uczucie pieczenia, zaburzenia węchu. Zaburzenia oka: (niezbyt często) zaburzenia widzenia obejmujące nieostre widzenie; (rzadko) zapalenie spojówek. Zaburzenia ucha i błędnika: (rzadko) upośledzenie słuchu, szumy uszne. Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia: (często) nieproduktywny, drażniący kaszel, zapalenie oskrzeli, zapalenie zatok przynosowych, duszność; (niezbyt często) skurcz oskrzeli, w tym zaostrzenie objawów astmy, obrzęk błony śluzowej jamy nosowej. Zaburzenia żołądka i jelit: (często) zapalenie błony śluzowej przewodu pokarmowego, zaburzenia trawienia, dyskomfort w jamie brzusznej, dyspepsja, biegunka, nudności, wymioty; (niezbyt często) zapalenie trzustki (przypadki śmiertelne były bardzo sporadycznie stwierdzane podczas stosowania inhibitorów ACE), podwyższenie aktywności enzymów trzustkowych, obrzęk naczyń i jelita cienkiego, ból w nadbrzuszu, w tym zapalenie błony śluzowej żołądka, zaparcia, suchość w ustach; (rzadko) zapalenie języka; (nieznana) aftowe zapalenie jamy ustnej. Zaburzenia nerek i dróg moczowych: (niezbyt często) zaburzenia czynności nerek, w tym ostra niewydolność nerek, wielomocz, nasilenie uprzednio istniejącego białkomoczu, podwyższone stężenia azotu mocznikowego we krwi, podwyższone stężenie kreatyniny we krwi. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: (często) wysypka, zwłaszcza plamistogrudkowa; (niezbyt często) obrzęk naczyń i skóry; w wyjątkowych przypadkach zwężenie dróg oddechowych wywołane obrzękiem naczyń i skóry może zakończyć się zgonem; świąd, nadmierne pocenie się; (rzadko) złuszczone zapalenie skóry, pokrzywka, onycholiza (oddzielenie się płytki paznokciowej od jej łożyska); (bardzo rzadko) nadwrażliwość na światło; (nieznana) martwica toksycznorozpływna naskórka, zespół Stevensa-Johnsona, rumień wielopostaciowy, pęcherzyca, zaostrzenie łuszczycy, łuszczycowopodobne zapalenie skóry, wysypka pęcherzowa lub liszajowata na skórze lub śluzówkach, wypadanie włosów. Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej: (często) skurcze mięśni, bóle mięśniowe; (niezbyt często) bóle stawów. Zaburzenia metaboliczne i zaburzenia odżywiania: (często) podwyższone stężenie potasu we krwi; (niezbyt często) jadłowstręt, zmniejszenie apetytu; (nieznana) obniżenie stężenia sodu w surowicy. Zaburzenia naczyń: (często) niedociśnienie, hipotonia ortostatyczna, omdlenie; (niezbyt często) uderzenia gorąca; (rzadko) zwężenia naczyń, hipoperfuzja, zapalenie naczyń; (nieznana) objaw Raynauda. Zaburzenia ogólne i zmiany w miejscu podania: (często) ból w klatce piersiowej, zmęczenie; (niezbyt często) gorączka; (rzadko) astenia. Zaburzenia układu immunologicznego: (nieznana) reakcje anafilaktyczne i anafilaktoidalne, podwyższone miano przeciwciał przeciwdrożdżycowych. Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych: (niezbyt często) podwyższone aktywności transaminaz i/lub bilirubiny sprzężonej; (rzadko) żółtaczkę cholestatyczną, uszkodzenie hepatocytów; (nieznana) ostra niewydolność wątroby, cholestatyczne lub cytolityczne zapalenie wątroby (przypadki zgonu występowały niezmiernie rzadko). Zaburzenia układu rozrodczego i piersi: (niezbyt często) przemijająca impotencja, obniżenie libido; (nieznana) ginekomastia. Zaburzenia psychiczne: (niezbyt często) obniżenie nastroju, zaburzenia lękowe, nerwowość, niepokój, zwłaszcza ruchowy, zaburzenia snu, w tym senność. Dzieci i młodzież. 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

Do objawów związanych z przedawkowaniem inhibitorów ACE należą: nadmierne rozszerzenie obwodowego łożyska naczyniowego (ze znacznym obniżeniem ciśnienia tętniczego, wstrząsem), bradykardia, zaburzenia elektrolitowe oraz niewydolność nerek. Pacjenci powinni być ściśle monitorowani, a leczenie powinno być objawowe i wspomagające. Do zalecanych metod należą: zabiegi usuwające substancję czynną z organizmu (płukanie żołądka, podawanie adsorbentów) oraz techniki zapewniające stabilność hemodynamiczną, w tym podawanie agonistów receptorów $\alpha 1$ adrenergicznych lub angiotensyny II (angiotensynamid). Ramiprylat, aktywny metabolit ramiprylu jest w niewielkim stopniu usuwany z krążenia ogólnego w procesie 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.