

# Polpril 5 mg 28 tabletek

Nasza cena: 5,86 zł

## Opis słownikowy

Dawka	5MG
Opakowanie	*28
Postać	Tabletki
Producent	POLPHARMA S.A. STAROGARD GDAŃSKI POLSKA [PL]
Rejestracja	Lek na receptę
Substancja czynna	RAMIPRILUM

## Opis produktu

### Opis

## Polpril 5 mg 28 tabletek

Polpril 5 mg jest to lek z grupy inhibitorów konwertazy angiotensyny, który jak wszystkie preparaty z tej grupy, hamuje powstawanie angiotensyny II, substancji powodującej skurcz naczyń oraz pobudzającej uwalnianie aldosteronu.

### Wskazania:

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. Jawna nefropatia cukrzycowa stwierdzona na podstawie białkomoczu u pacjentów z przynajmniej jednym czynnikiem ryzyka sercowo-naczyniowego. Jawna nefropatia kłębuszkowa o etiologii innej niż cukrzycowa stwierdzona na podstawie białkomoczu  $\geq 3$  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:

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  $\geq 3$  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  $\geq 60$  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: ramipryl 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 rozpocząć 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 kaps. zawiera 2,5 mg, 5 mg lub 10 mg ramiprylu. 1 tabl. zawiera 2,5 mg, 5 mg lub 10 mg ramiprylu.

## Przeciwwskazania:

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 m<sup>2</sup>).

## 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 niedokrwienno i przemijający napad niedokrwienno, 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 naczynioruchowy 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 naczynioruchowy; w wyjątkowych przypadkach zwężenie dróg oddechowych wywołane obrzękiem naczynioruchowym 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 włosach, 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 naczyniowe: (często) niedociśnienie, hipotonia ortostatyczna, omdlenie; (niezbyt często) uderzenia gorąca; (rzadko) zwężenie 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 przeciwjadrowych. Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych: (niezbyt często) podwyższone aktywności transaminaz i/lub bilirubiny sprzężonej; (rzadko) żółtaczką 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.

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.