

Tritace 2,5 2,5 mg 28 tabletek

Nasza cena: 7,62 zł

Opis słownikowy

Dawka	2,5MG
Opakowanie	*28
Postać	Tabletki
Producent	AVENTIS PHARMA DEUTSCHLAND GMBH NIEMCY [DE]
Rejestracja	Lek na receptę
Substancja czynna	RAMIPRILUM

Opis produktu

Opis

Wskazania - Tritace 2,5 2,5 mg 28 tabletek

Leczenie nadciśnienia tętniczego. Profilaktyka chorób układu sercowo-naczyniowego: zmniejszenie zachorowalności i umieralności z przyczyn sercowo-naczyniowych u pacjentów z: o jawną chorobą układu sercowo-naczyniowego o etiologii miażdżycowej (choroba niedokrwienna serca lub udar bądź choroba naczyń obwodowych w wywiadzie) lub o 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.

Dawkowanie - Tritace 2,5 2,5 mg 28 tabletek

Zaleca się przyjmowanie produktu leczniczego codziennie o tej samej porze dnia. Produkt leczniczy może być przyjmowany przed, w trakcie lub po posiłku, gdyż przyjmowanie posiłków nie wpływa na jego biodostępność. Produkt leczniczy należy popijać płynami; nie wolno go kruszyć ani żuć. Po włączeniu produktu leczniczego do leczenia może wystąpić niedociśnienie tętnicze: częstość występowania zwiększa się 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 należy odstawić 2-3 dni przed rozpoczęciem leczenia produktem leczniczym. U pacjentów z nadciśnieniem tętniczym, u których stosowane są diuretyki, leczenie produktem leczniczym należy rozpocząć od dawki 1,25 mg. Należy kontrolować czynność nerek i stężenie potasu w surowicy. Kolejną dawkę produktu leczniczego należy ustalać w zależności od docelowych wartości ciśnienia tętniczego. Nadciśnienie tętnicze: dawkę należy dostosować indywidualnie, zgodnie z profilem pacjenta i zależnie od kontroli ciśnienia tętniczego. Produkt leczniczy może być stosowany w monoterapii lub w skojarzeniu z lekami hipotensyjnymi z innych grup. Produkt leczniczy należy włączać do leczenia stopniowo z dawką początkową 2,5 mg/dobę. W grupie pacjentów ze znaczną aktywacją układu renina-angiotensyna-aldosteron może dojść do nadmiernego zmniejszenia ciśnienia tętniczego po podaniu dawki początkowej. W tej grupie pacjentów zalecane jest rozpoczynanie od dawki 1,25 mg i rozpoczynanie leczenia pod kontrolą lekarza. Modyfikacja dawkowania i dawka podtrzymująca: dawka

może być zwiększona dwukrotnie w okresie od 2-4 tyg. w celu osiągnięcia docelowych wartości ciśnienia tętniczego; maksymalna dawka produktu leczniczego wynosi 10 mg/dobę. Lek jest zwykle dawkowany raz /dobę. Prewencja chorób układu sercowo-naczyniowego: zalecana dawka początkowa produktu leczniczego wynosi 2,5 mg/dobę. Modyfikacja dawkowania i dawka podtrzymująca: dawkę należy stopniowo zwiększać, w zależności od tolerancji substancji czynnej przez pacjenta. Zaleca się podwojenie dawki po 1-2 tyg. leczenia, a po kolejnych 2-4 tyg. zwiększenie do docelowej dawki podtrzymującej, wynoszącej 10 mg produktu leczniczego /dobę. U pacjentów z cukrzycą i z mikroalbuminurią. Zalecana dawka początkowa produktu leczniczego wynosi 1,25 mg/dobę. Dawkę należy stopniowo zwiększać w zależności od tolerancji substancji czynnej przez pacjenta. Zalecane jest podwojenie dawki do 2,5 mg/dobę po dwóch tygodniach leczenia, a następnie do 5 mg po kolejnych dwóch tygodniach. U pacjentów z cukrzycą i z przynajmniej jednym czynnikiem ryzyka sercowo-naczyniowego. Zalecana dawka początkowa produktu leczniczego wynosi 2,5 mg/dobę. Dawkę należy stopniowo zwiększać, w zależności od tolerancji substancji czynnej przez pacjenta. Zalecane jest podwojenie dawki do 5 mg/dobę po 1-2 tyg. leczenia, a następnie do 10 mg po kolejnych dwóch lub trzech tygodniach. Dawka docelowa wynosi 10 mg. U pacjentów z nefropatią o etiologii innej niż cukrzycowa, określonej na podstawie białkomoczu ≥ 3 g/dobę: zalecana dawka początkowa produktu leczniczego wynosi 1,25 mg/dobę. Dawkę należy stopniowo zwiększać, w zależności od tolerancji substancji czynnej przez pacjenta. Zalecane jest podwojenie dawki do 2,5 mg/dobę po dwóch tygodniach leczenia, a następnie do 5 mg po kolejnych dwóch tygodniach. Objawowa niewydolność serca: u pacjentów w stanie stabilnym po zastosowaniu leku moczopędnego zalecana dawka początkowa produktu leczniczego wynosi 1,25 mg/dobę. Podwojenie dawki produktu leczniczego należy wprowadzać co 1-2 tyg., do maksymalnej dawki 10 mg. Preferowane jest podawanie produktu leczniczego w dwóch dawkach podzielonych. Prewencja wtórna po ostrym zawale mięśnia sercowego z niewydolnością serca: u pacjenta w stanie klinicznie i hemodynamicznie stabilnym 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 dwa 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 podawania leku. Dawkę dobową należy stopniowo podwajać w odstępach od jednego do trzech dni, aż do osiągnięcia dawki docelowej 5 mg 2x/dobę. W miarę możliwości dawkę podtrzymującą należy podawać w dwóch dawkach podzielonych. Jeżeli nie można zwiększyć dawki do 2,5 mg 2x/dobę, należy zaprzestać podawania leku. Nadal brakuje wystarczających danych dotyczących leczenia pacjentów z ciężką (NYHA IV) niewydolnością serca, bezpośrednio po zawale mięśnia sercowego. W przypadku podjęcia decyzji dotyczącej leczenia pacjentów z tej grupy, zalecane jest rozpoczęcie od dawki 1,25 mg/dobę. Wskazane jest zachowanie szczególnej ostrożności podczas zwiększania dawek. Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek: dawkę dobową u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek należy ustalić na podstawie klirensu kreatyniny: jeżeli klirens kreatyniny wynosi ≥ 60 ml/min, nie trzeba zmieniać dawki początkowej (2,5 mg/dobę), maksymalna dawka dobową wynosi 10 mg, jeżeli klirens kreatyniny wynosi 30–60 ml/min, nie trzeba zmieniać dawki początkowej (2,5 mg/dobę); maksymalna dawka dobową wynosi 5 mg, jeżeli klirens kreatyniny wynosi 10–30 ml/min, dawka początkowa wynosi 1,25 mg/dobę a maksymalna 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 maksymalna dawka dobową wynosi 5 mg, lek należy podawać kilka godzin po zakończeniu hemodializy. U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby leczenie za pomocą produktu leczniczego należy rozpoczynać tylko pod ścisłą kontrolą lekarza, a maksymalna dawka dobową wynosi 2,5 mg produktu leczniczego. Dawki początkowe powinny być mniejsze, a zwiększanie dawek bardziej stopniowe ze względu na zwiększone ryzyko działań niepożądanych, zwłaszcza w grupie pacjentów w bardzo podeszłym wieku i osłabionych. Należy rozważyć zastosowanie zmniejszonej dawki początkowej wynoszącej 1,25 mg. Bezpieczeństwo i skuteczność ramiprylu u dzieci nie zostały ustalone.

Działanie

Ramiprylat, aktywny metabolit proleku ramiprylu, hamuje enzym karboksypeptydazę dipeptydylową I (synonimy: konwertaza angiotensyny, kininaza II). Enzym ten katalizuje w osoczu i tkankach przekształcenie 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 krwionośnych. Angiotensyna II pobudza również uwalnianie aldosteronu, dlatego ramiprylat powoduje zmniejszenie wydzielania aldosteronu. Średnia odpowiedź na monoterapię inhibitorami ACE jest mniejsza u osób rasy czarnej z nadciśnieniem tętniczym (zwykle populacja z nadciśnieniem tętniczym i małą aktywnością reninową osocza) niż u pacjentów pozostałych ras.

Skład

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

Przeciwwskazania - Tritace 2,5 2,5 mg 28 tabletek

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą, lub inny inhibitor ACE (enzymu konwertującego angiotensynę). Obrzęk naczynioruchowy w wywiadzie (dziedziczny, idiopatyczny lub wywołany poprzednim 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 jedynej czynnej

nerki. II i III trymestr ciąży. Nie należy stosować ramiprylu u pacjentów z niedociśnieniem tętniczym lub niestabilnych hemodynamicznie. Jednoczesne stosowanie produktu leczniczego z produktami zawierającymi aliskiren jest przeciwwskazane u pacjentów z cukrzycą lub zaburzeniami czynności nerek (współczynnik filtracji kłębuszkowej, GFR<60 ml/min/1,73 m²).

Ostrzeżenia specjalne/Środki ostrożności

Ciąża: leków z grup inhibitorów ACE, takich jak ramipryl lub antagonistów receptora angiotensyny II nie należy włączać do leczenia w okresie ciąży. Jeżeli kontynuacja leczenia inhibitorami ACE lub antagonistami receptora angiotensyny II nie jest uznawana za niezbędną, u pacjentek planujących ciążę zalecana jest zmiana sposobu leczenia hipotensyjnego, na takie którego bezpieczeństwo stosowania w okresie ciąży zostało potwierdzone. W przypadku rozpoznania ciąży stosowanie inhibitorów ACE lub antagonistów receptora angiotensyny II powinno natychmiast zostać przerwane, a w razie potrzeby należy rozpocząć inne leczenie. U pacjentów ze znaczną aktywacją układu renina–angiotensyna–aldosteron istnieje zwiększone ryzyko istotnego zmniejszenia ciśnienia tętniczego i pogorszenia czynności nerek z powodu zahamowania ACE, zwłaszcza jeśli inhibitor ACE lub stosowany jednocześnie diuretyk jest podawany po raz pierwszy, a także podczas pierwszego zwiększenia dawki. Wzmocnionej aktywacji układu renina–angiotensyna–aldosteron można się spodziewać w przypadku poniżej opisanych grup pacjentów. Niezbędny jest więc nadzór medyczny, w tym monitorowanie ciśnienia tętniczego, w przypadku: pacjentów z ciężkim nadciśnieniem tętniczym, pacjentów z niewyrównaną zastoinową niewydolnością serca, pacjentów z hemodynamicznie istotnym utrudnieniem napływu bądź odpływu z lewej komory (np. zwężenie zastawki aortalnej lub mitralnej), pacjentów z jednostronnym zwężeniem tętnicy nerkowej z drugą czynną nerką, pacjentów, u których występuje lub może wystąpić odwodnienie lub hiponatremia (w tym pacjentów leczonych diuretykami), pacjentów z marskością wątroby i/lub wodobrzuszem, pacjentów poddawanych rozległym zabiegom chirurgicznym lub znieczulanych środkami mogącymi wywoływać niedociśnienie. Na ogół przed włączeniem leczenia zaleca się skorygowanie odwodnienia, hipowolemii lub niedoboru soli (jednak u pacjentów z niewydolnością serca należy starannie rozważyć podjęcie powyższych działań, uwzględniając ryzyko przeciążenia objętościowego). Istnieją dowody, iż jednoczesne stosowanie inhibitorów konwertazy angiotensyny (ACE) (ang. Angiotensin Converting Enzyme Inhibitors, ACEi), antagonistów receptora angiotensyny II (ang. Angiotensin Receptor Blockers, 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 należy często i dokładnie kontrolować. U pacjentów z nefropatią cukrzycową nie należy stosować jednocześnie inhibitorów ACE oraz antagonistów receptora angiotensyny II. Przemijająca bądź stała niewydolność serca po zawale mięśnia sercowego. Pacjenci zagrożeni niedokrwiemieniem mięśnia sercowego lub mózgu w przypadku ostrego niedociśnienia tętniczego. Początkowa faza leczenia wymaga specjalnego nadzoru medycznego. W miarę możliwości wskazane jest odstawienie inhibitorów konwertazy angiotensyny, takich jak ramipryl, na dzień przed zabiegiem chirurgicznym. Czynność nerek należy oceniać przed i w trakcie leczenia, a dawkę należy dostosowywać zwłaszcza w początkowych tygodniach leczenia. Szczególnie dokładne kontrole jest wymagana 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. Ryzyko może być zwiększone u pacjentów przyjmujących jednocześnie inne leki, takie jak: inhibitory mTOR (ssaczy cel rapamycyny, ang. mammalian target of rapamycin), (np. temsyrolimus, ewerolimus, syrolimus), wildagliptyna lub racekadotryl. W przypadku wystąpienia obrzęku naczynioruchowego należy zaprzestać leczenia produktem leczniczym. Należy podjąć niezbędne działania ratunkowe. Pacjent powinien pozostać pod obserwacją przez przynajmniej 12-24 h. Pacjenta należy wypisać ze szpitala dopiero po całkowitym ustąpieniu objawów. Odnotowano przypadki obrzęku naczynioruchowego jelit u pacjentów leczonych inhibitorami ACE, w tym produktem leczniczym. U tych pacjentów występował ból brzucha (z nudnościami i wymiotami lub bez). Prawdopodobieństwo i nasilenie reakcji anafilaktycznych i anafilaktoidalnych na jad owadów i inne alergeny zwiększa się pod wpływem zahamowania ACE. Należy rozważyć czasowe zaprzestanie stosowania produktu leczniczego przed odczulaniem. Odnotowano przypadki hiperkaliemii u niektórych pacjentów leczonych inhibitorami ACE, w tym produktem leczniczym. Do grupy pacjentów ze zwiększonym ryzykiem hiperkaliemii należą osoby z niewydolnością nerek, osoby w wieku >70 lat, pacjenci z niekontrolowaną cukrzycą oraz osoby przyjmujące sole potasu, diuretyki oszczędzające potas i inne substancje czynne zwiększające stężenie potasu w osoczu, a także osoby odwodnione, osoby z ostrą niewydolnością serca lub zaostrzeniem przewlekłej niewydolności serca, osoby z kwasicią metaboliczną. Jeżeli równoczesne stosowanie wyżej wymienionych substancji uznaje się za wskazane, należy regularnie kontrolować stężenie potasu w surowicy. U niektórych pacjentów leczonych ramiprylem obserwowano występowanie zespołu niewłaściwego wydzielania hormonu antydiuretycznego (ang. Syndrome of Inappropriate Anti-diuretic Hormone, SIADH) z późniejszą hiponatremią. U pacjentów w podeszłym wieku oraz u pacjentów z grupy ryzyka hiponatremii zaleca się regularne kontrolowanie stężenia sodu w surowicy. Do rzadko obserwowanych zaburzeń należą neutropenia i/lub agranulocytoza oraz małopłytkowość i niedokrwistość. Opisywano również wystąpienie zahamowania czynności szpiku kostnego. Należy kontrolować liczbę leukocytów w celu wykrycia ewentualnej leukopenii. W początkowej fazie leczenia oraz u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek, ze współistniejącą kolagenozą (np. toczeniem rumieniowatym lub twardziną) oraz u wszystkich leczonych innymi lekami mogącymi wywoływać zmiany w morfologii zaleca się częstsze wykonywanie badań kontrolnych. Obrzęk naczynioruchowy wywołany inhibitorami ACE występuje częściej w grupie pacjentów rasy czarnej niż w pozostałych grupach etnicznych. Ramipryl może być mniej skuteczny w obniżaniu ciśnienia tętniczego u pacjentów rasy czarnej niż w pozostałych grupach etnicznych, prawdopodobnie ze względu na większą częstość występowania nadciśnienia

tętniczego z małą aktywnością reninową osocza w populacji osób rasy czarnej z nadciśnieniem tętniczym. Opisywano występowanie kaszlu w trakcie stosowania inhibitorów ACE. Zazwyczaj kaszel ten jest nieproduktywny, uporczywy i ustępuje po zaprzestaniu leczenia. Kaszel wywołany inhibitorami ACE należy brać pod uwagę w procesie diagnostyki różnicowej kaszlu. Niektóre działania niepożądane (np. objawy obniżenia ciśnienia tętniczego, takie jak zawroty głowy) mogą zaburzać zdolność do koncentracji i reagowania stanowiąc zagrożenie w sytuacjach, gdy te zdolności są szczególnie istotne (np. prowadzenie pojazdów lub obsługa maszyn). Sytuacje te występują głównie na początku leczenia oraz przy zamianie na inne leczenie. Przez kilka godzin po przyjęciu pierwszej dawki lub po zwiększeniu dawki leku nie zaleca się prowadzenia pojazdów ani obsługi maszyn.

Interakcje

Dane z 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. 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 afereza lipoprotein o małej gęstości (LDL) z użyciem siarczanu dekstranu ze względu na zwiększone ryzyko ciężkich reakcji anafilaktycznych. Jeśli przeprowadzenie powyższych zabiegów jest konieczne, należy rozważyć zastosowanie innego typu błon dializacyjnych lub leków przeciwnadciśnieniowych z innej grupy. Sole potasu, heparyna, diuretyki oszczędzające potas i inne substancje czynne zwiększające stężenie potasu w osoczu (w tym antagoniści receptora angiotensyny II, trimetoprym, również występujący w produktach złożonych z sulfametoksazolem, takrolimus, cyklosporyna): może wystąpić hiperkaliemia, dlatego wymagane jest ścisłe kontrolowanie stężenia potasu w surowicy. Leki przeciwnadciśnieniowe (np. diuretyki) i inne substancje mogące obniżać ciśnienie krwi (np. azotany, trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, leki znieczulające, ostre zatrucie alkoholem, baklofen, alfuzosyna, doksazosyna, prazosyna, tamsulosyna, terazosyna): można przewidywać zwiększenie ryzyka niedociśnienia tętniczego. Sympatykomimetyki i inne substancje wazopresyjne (np. izoproterenol, dobutamina, dopamina, epinefryna), które mogą zmniejszać hipotensyjne działanie produktu leczniczego: należy kontrolować ciśnienie tętnicze. Allopurynol, leki immunosupresyjne, kortykosteroidy, prokainamid, cytostatyki i inne substancje mogące wpływać na liczbę krwinek: zwiększają prawdopodobieństwo reakcji hematologicznych. Sole litu: wydalanie litu może być zmniejszone przez inhibitory ACE, dlatego może wystąpić nasilone działanie toksyczne litu. Należy kontrolować stężenie litu. Leki przeciw cukrzycowe, w tym insulina: mogą występować objawy hipoglikemii. Należy kontrolować stężenie glukozy we krwi. Niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) i kwas acetylosalicylowy: należy uwzględnić możliwość zmniejszenia przeciwnadciśnieniowego działania produktu leczniczego. Co więcej, jednoczesne leczenie inhibitorami ACE i NLPZ może zwiększać ryzyko pogorszenia czynności nerek i zwiększenia stężenia potasu we krwi. Inhibitory mTOR lub wildagliptyna: U pacjentów jednocześnie przyjmujących leki, takie jak: inhibitory mTOR (np.: temsyrolimus, ewerolimus, syrolimus) lub wildagliptyna występuje ryzyko obrzęku naczynioruchowego. Należy zachować ostrożność podczas rozpoczynania leczenia. Racekadotryl: W przypadku jednoczesnego stosowania inhibitorów ACE oraz inhibitorów obojętnej endopeptydazy (ang. neutral endopeptidase, NEP), jak np. racekadotryl, zgłaszano zwiększenie ryzyka wystąpienia obrzęku naczynioruchowego.

Ciąża i laktacja

Produkt leczniczy nie jest zalecany w I trymestrze ciąży i jest przeciwwskazany w czasie II i III trymestru ciąży. Dowody epidemiologiczne dotyczące ryzyka teratogenności po narażeniu zarodka na inhibitory ACE w pierwszym trymestrze ciąży nie są przekonujące; tym niemniej nie można wykluczyć niewielkiego zwiększenia ryzyka. O ile kontynuacja leczenia inhibitorami ACE nie jest uznawana za niezbędną, u pacjentek planujących ciążę zalecana jest zmiana sposobu leczenia przeciwnadciśnieniowego na taki, którego bezpieczeństwo stosowania w okresie ciąży zostało potwierdzone. Po rozpoznaniu ciąży należy niezwłocznie odstawić lek z grupy inhibitorów ACE i jeśli to niezbędne należy rozpocząć terapię innymi produktami leczniczymi. Narażenie płodu na inhibitor ACE lub antagonistę receptora angiotensyny II w czasie II i III trymestru ciąży prowadzi do toksycznego działania na płód ludzki (pogorszenie czynności nerek, małowodzie, opóźnienie kostnienia czaszki) i noworodka (niewydolność nerek, niedociśnienie, hiperkaliemia). Jeśli w okresie od początku II trymestru ciąży dojdzie do narażenia na inhibitory ACE, należy przeprowadzić badanie ultrasonograficzne oceniające czynność nerek i oceniające kości czaszki. Noworodki, których matki przyjmowały inhibitory ACE w okresie ciąży należy starannie obserwować w kierunku niedociśnienia, skąpomoczu i hiperkaliemii. Ze względu na brak wystarczających danych dotyczących stosowania ramiprylu w okresie karmienia piersią, produkt leczniczy nie jest zalecany i wskazane jest stosowanie innych terapii o lepiej określonym profilu bezpieczeństwa w okresie karmienia piersią, zwłaszcza w przypadku karmienia noworodków i wcześniaków.

Działania niepożądane

Profil działań niepożądanych ramiprylu obejmuje uporczywy suchy kaszel i reakcje wywołane niedociśnieniem tętniczym. Do ciężkich działań niepożądanych należą: obrzęk naczynioruchowy, hiperkaliemia, zaburzenia czynności nerek lub wątroby, zapalenie trzustki, ciężkie reakcje skórne oraz neutropenia i/lub agranulocytoza. 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 immunologicznego: (nieznana) reakcje anafilaktyczne i anafilaktoidalne, zwiększenie miana przeciwciał przeciwdrożdżowych. Zaburzenia endokrynologiczne: (nieznana) zespół niewłaściwego wydzielania hormonu antydiuretycznego (SIADH). Zaburzenia metabolizmu i odżywiania: (często) zwiększone stężenie potasu we krwi; (niezbyt często) jadłowstręt, zmniejszenie apetytu; (nieznana) zmniejszenie stężenia sodu we krwi. Zaburzenia psychiczne: (niezbyt często) obniżenie nastroju, zaburzenia lękowe, nerwowość, niepokój, zwłaszcza ruchowy, zaburzenia snu, w tym senność; (rzadko) stan splątania; (nieznana) zaburzenia uwagi. Zaburzenia układu nerwowego: (często) bóle głowy, zawroty głowy pochodzenia ośrodkowego; (niezbyt często) zawroty głowy pochodzenia obwodowego, parestezje, brak czucia smaku, zaburzenia czucia smaku; (rzadko) drżenie, zaburzenia równowagi; (nieznana) niedokrwienie ośrodkowego układu nerwowego, w tym udar niedokrwienno i przemijający napad niedokrwienno, zaburzenia zdolności psychomotorycznych, uczucie pieczenia, zaburzenia węchu. Zaburzenia oka: (niezbyt często) zaburzenia widzenia obejmujące niewyraźne widzenie; (rzadko) zapalenie spojówek. Zaburzenia ucha i błędnika: (rzadko) zaburzenia słuchu, szumy uszne. Zaburzenia serca: (niezbyt często) niedokrwienie mięśnia sercowego, w tym dławica piersiowa lub zawał mięśnia sercowego, tachykardia, zaburzenia rytmu serca, kołatania, obrzęki obwodowe. Zaburzenia naczyń: (często) niedociśnienie, hipotonia ortostatyczna, omdlenie; (niezbyt często) nagłe zaczerwienienie twarzy; (rzadko) zwężenie naczyń krwionośnych, hipoperfuzja, zapalenie naczyń krwionośnych; (nieznana) objaw Raynauda. 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, biegunki, 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 jamie ustnej; (rzadko) zapalenie języka; (nieznana) aftowe zapalenie jamy ustnej. Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych: (niezbyt często) zwiększenie aktywności aminotransferaz i/lub bilirubiny sprzężonej; (rzadko) żółtaczka cholestatyczna, uszkodzenie hepatocytów; (nieznana) ostra niewydolność wątroby, cholestatyczne lub cytolityczne zapalenie wątroby (przypadki zgonu występowały niezmiernie rzadko). Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: (często) wysypka, zwłaszcza plamisto-grudkowa; (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 paznokcia od łożyska); (bardzo rzadko) nadwrażliwość na światło; (nieznana) toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka, zespół Stevens–Johnsona, rumień wielopostaciowy, pęcherzyca, zaostrzenie łuszczycy, łuszczycopodobne zapalenie skóry, wysypka pęcherzowa lub liszajowata na skórze lub błonach śluzowych, łysienie. Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej: (często) skurcze mięśni, bóle mięśniowe; (niezbyt często) bóle stawów. Zaburzenia nerek i dróg moczowych: (niezbyt często) zaburzenia czynności nerek, w tym ostra niewydolność nerek, wielomocz, nasilenie uprzednio istniejącego białkomoczu, zwiększone stężenia azotu mocznikowego we krwi, zwiększone stężenie kreatyniny we krwi. Zaburzenia układu rozrodczego i piersi: (niezbyt często) przemijająca impotencja, obniżenie libido; (nieznana) ginekomastia. Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: (często) ból w klatce piersiowej, zmęczenie; (niezbyt często) gorączka; (rzadko) osłabienie. Szczegóły patrz ChPL.

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. Pacjentów należy dokładnie monitorować, 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 α_1 -adrenergicznych lub angiotensyny II (amid angiotensyny). Ramiprylat, 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.