

Vivace 10 mg 30 tabletek

Nasza cena: 12,80 zł

Opis słownikowy

Dawka	10MG
Opakowanie	*30
Postać	Tabletki
Producent	ACTAVIS MALTA [MT]
Rejestracja	Lek na receptę
Substancja czynna	RAMIPRILUM

Opis produktu

Opis

Wskazania - Vivace 10 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 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 - produkt należy włączyć do leczenia w okresie >48 h od wystąpienia ostrego zawału serca (od trzeciej doby po zawale).

Dawkowanie - Vivace 10 mg 30 tabletek

Pacjenci, u których stosuje się leki moczopędne. Po włączeniu produktu leczniczego do leczenia może występować hipotonia. Częstość jej występowania wzrasta u pacjentów leczonych jednocześnie diuretykami. Należy zachować ostrożność, ponieważ w tej grupie pacjentów może wystąpić odwodnienie i/lub hiponatremia. Jeśli jest to możliwe, leki moczopędne powinny być odstawione 2-3 dni przed rozpoczęciem leczenia produktem leczniczym. U pacjentów z nadciśnieniem tętniczym, u których stosowane są diuretyki, leczenie produktem leczniczym powinno być rozpoczynane od dawki 1,25 mg. Należy kontrolować czynność nerek i stężenie potasu w surowicy. Dalsze dawkowanie produktu leczniczego 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. Produkt leczniczy może być stosowany w monoterapii lub w skojarzeniu z lekami hipotensyjnymi z innych grup. Dawka początkowa. Produkt leczniczy powinien być włączany do leczenia stopniowo z zalecaną 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. Modyfikacja dawkowania i dawka podtrzymująca. Dawka może być zwiększona dwukrotnie w okresie od 2-4 tyg. w celu osiągnięcia

docelowych wartości ciśnienia tętniczego. Maks. dawka produktu leczniczego wynosi 10 mg /dobę. Zazwyczaj produkt leczniczy jest podawany 1x/dobę. Prewencja chorób układu sercowo-naczyniowego. Dawka początkowa. Zalecana dawka początkowa produktu leczniczego wynosi 2,5 mg 1x/dobę. Modyfikacja dawkowania i dawka podtrzymująca. Dawka powinna być stopniowo zwiększana w zależności od tolerancji substancji czynnej przez pacjenta. Zalecane jest podwojenie dawki po jednym do dwóch tyg. leczenia, a po kolejnych 2-3 tyg. zwiększenie do docelowej dawki podtrzymującej wynoszącej 10 mg produktu leczniczego 1x/dobę. Leczenie choroby nerek. U pacjentów chorych na cukrzycę z mikroalbuminurią. Dawka początkowa. Zalecana dawka początkowa produktu leczniczego wynosi 1,25 mg 1x/dobę. Modyfikacja dawkowania i dawka podtrzymująca. Dawka powinna być stopniowo zwiększana w zależności od tolerancji substancji czynnej przez pacjenta. Zalecane jest podwojenie dawki do 2,5 mg 1x/dobę po dwóch tyg. leczenia, a następnie do 5 mg po kolejnych dwóch tyg. U pacjentów chorych na cukrzycę z przynajmniej jednym czynnikiem ryzyka sercowo-naczyniowego. Dawka początkowa. Zalecana dawka początkowa produktu leczniczego wynosi 2,5 mg 1x/dobę. Modyfikacja dawkowania i dawka podtrzymująca. Dawka powinna być stopniowo zwiększana w zależności od tolerancji substancji czynnej przez pacjenta. Zalecane jest podwojenie dawki do 5 mg 1x/dobę po jednym do dwóch tyg. leczenia, a następnie do 10 mg po kolejnych dwóch lub trzech tyg. Docelowa dawka dobową wynosi 10 mg. U pacjentów z nefropatią o etiologii innej niż cukrzycowa, określonej na podstawie białkomoczu ≥ 3 g/dobę. Dawka początkowa. Zalecana dawka początkowa produktu leczniczego wynosi 1,25 mg 1x/dobę. Modyfikacja dawkowania i dawka podtrzymująca. Dawka powinna być stopniowo zwiększana w zależności od tolerancji substancji czynnej przez pacjenta. Zalecane jest podwojenie dawki do 2,5 mg 1x/dobę po dwóch tyg. leczenia, a następnie do 5 mg po kolejnych dwóch tyg. Objawowa niewydolność serca. Dawka początkowa. U pacjentów stabilnych, których stan ustabilizowano lekiem moczopędnym zalecana dawka początkowa produktu leczniczego wynosi 1,25 mg 1x/dobę. Modyfikacja dawkowania i dawka podtrzymująca. Podwojenie dawki produktu leczniczego powinno być przeprowadzane co jeden do dwóch tyg., do maks. dawki 10 mg. Preferowane jest podawanie produktu leczniczego w dwóch dawkach podzielonych. Prewencja wtórna po ostrym zawale mięśnia sercowego z niewydolnością serca. Dawka początkowa. U pacjenta stabilnego klinicznie i hemodynamicznie po 48 h od zawału mięśnia sercowego dawka początkowa wynosi 2,5 mg 2x/dobę przez trzy dni. Jeśli początkowa dawka 2,5 mg jest źle tolerowana, należy podawać 1,25 mg 2x/dobę przez dwa dni a następnie zwiększyć do 2,5 mg, a następnie 5 mg 2x/dobę. Jeżeli nie można zwiększyć dawki do 2,5 mg dwa razy na dobę, należy zaprzestać leczenia. Modyfikacja dawkowania i dawka podtrzymująca. Dawka dobową powinna być stopniowo podwajana w odstępach od jednego do trzech dni, aż do osiągnięcia dawki docelowej 5 mg 2x/dobę. W miarę możliwości dawka podtrzymująca powinna być podawana w dwóch 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 rozpoczęcie od dawki 1,25 mg 1x/dobę i wskazane jest zachowanie szczególnej ostrożności podczas zwiększania dawek. Szczególne grupy pacjentów. 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 na 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 na dobę, a maks. dawka dobową wynosi 5 mg; lek powinien być podawany kilka h po zakończeniu hemodializy. Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby. U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby leczenie za pomocą produktu leczniczego należy rozpoczynać tylko pod ścisłą kontrolą lekarską, a maks. dawka dobową produktu leczniczego wynosi 2,5 mg. Pacjenci w podeszłym wieku. Dawki początkowe powinny być mniejsze, a zwiększanie dawek bardziej stopniowe ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych, zwłaszcza w grupie pacjentów bardzo podeszłym wieku i słabych. Należy rozważyć zastosowanie zredukowanej dawki początkowej wynoszącej 1,25 mg. Dzieci i młodzież. Skuteczność i bezpieczeństwo ramiprylu u dzieci nie zostało ustalone. Jednak nie można ustalić żadnych specjalnych zaleceń dotyczących dawkowania.

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. Produkt leczniczy powinien być połykany w całości i popijany płynem.

Przeciwwskazania - Vivace 10 mg 30 tabletek

Nadwrażliwość na substancję czynną lub którąkolwiek substancję pomocniczą, bądź inny inhibitor ACE (enzymu konwertującego angiotensynę). 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 lekami 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

Szczególne grupy pacjentów. Cięża. Leki z grup inhibitorów ACE, takie jak ramipryl lub antagoniści receptora angiotensyny II (AIIIRA), nie powinny być włączane do leczenia w czasie ciąży. Jeżeli kontynuacja leczenia inhibitorami ACE nie jest uznawana za niezbędną, u pacjentek planujących zajście w ciążę zalecana jest zmiana sposobu leczenia przeciwnadciśnieniowego na taki, którego bezpieczeństwo stosowania w czasie ciąży zostało potwierdzone. W przypadku stwierdzenia ciąży stosowanie inhibitorów ACE/AIIIRA powinno zostać natychmiast przerwane, a w razie potrzeby należy włączyć alternatywne leczenie. Pacjenci o podwyższonym ryzyku hipotonii. Pacjenci ze wzmożoną aktywacją 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 lub po pierwszym zwiększeniu dawki. Należy podejrzewać obecność istotnej aktywacji układu renina–angiotensyna–aldosteron i włączyć nadzór medyczny pacjenta z monitorowaniem ciśnienia tętniczego krwi 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. Ogólnie przed rozpoczęciem 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. Zabiegi operacyjne. W miarę możliwości zalecane jest odstawienie inhibitorów konwertazy angiotensyny, takich jak ramipryl, na dzień przed zabiegiem operacyjnym. Monitorowanie czynności nerek. Czynność nerek powinna być oceniana przed i w trakcie leczenia, a dawkowanie powinno być dostosowywane zwłaszcza w początkowych tygodniach 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. Podwójna blokada układu renina-angiotensyna-aldosteron (RAA) (ang. Renin-Angiotensin-Aldosterone-system, RAAS). Istnieją dowody, iż jednoczesne stosowanie inhibitorów ACE), (ang. Angiotensin Converting Enzyme Inhibitors, ACEi), antagonistów receptora angiotensyny II (ang. Angiotensin Receptor Blockers, ARB) lub aliskirenu zwiększa ryzyko niedociśnienia, hiperkalemii 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. Obrzęk naczynioruchowy był stwierdzany u pacjentów leczonych inhibitorami ACE, w tym ramiprylem. 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. Pacjent powinien być wypisany ze szpitala dopiero po całkowitym wycofaniu się objawów. Obrzęk naczynioruchowy jelit był opisywany u pacjentów leczonych inhibitorami ACE, w tym produktem leczniczym. Ta grupa pacjentów zgłaszała się do lekarza z bólami brzucha (z lub bez nudności lub wymiotów). Reakcje anafilaktyczne podczas odczulania. Prawdopodobieństwo i nasilenie reakcji anafilaktycznych i anafilaktoidalnych na jad owadów i inne alergeny wzrasta pod wpływem zahamowania ACE. Należy rozważyć czasowe zaprzestanie stosowania produktu leczniczego przed odczulaniem. Hiperkaliemia była opisywana u niektórych pacjentów leczonych inhibitorami ACE, włączając produkt leczniczy. Do grupy pacjentów o podwyższonym ryzyku wystąpienia hiperkalemii należą pacjenci z niewydolnością nerek, pacjenci >70. roku życia, pacjenci ze źle kontrolowaną cukrzycą oraz pacjenci przyjmujący sole potasu, diuretyki oszczędzające potas i inne substancje czynne podwyższające stężenie potasu w osoczu, a także osoby odwodnione, pacjenci z ostrą niewydolnością serca lub zaostreniem przewlekłej niewydolności serca, pacjenci z kwasicą metaboliczną. Jeżeli stosowanie wyżej wymienionych substancji jest wskazane, należy regularnie monitorować stężenie potasu w surowicy. Do zaburzeń rzadko stwierdzanych 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 produktami leczniczymi mogącymi wywoływać zmiany w morfologii krwi. Różnice etniczne. 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 większą częstość występowania nadciśnienia tętniczego z niską aktywnością reninową osocza w populacji pacjentów rasy czarnej z nadciśnieniem tętniczym. Opisywano występowanie kaszlu w trakcie stosowania inhibitorów ACE. Charakterystyczne jest, że kaszel jest nieproduktywny, uporczywy i ustępuje po zaprzestaniu leczenia. Kaszel wywołany inhibitorami ACE powinien być brany pod uwagę w procesie diagnostyki różnicowej kaszlu. Produkt leczniczy zawiera laktozę jednowodną. Lek nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy. 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 lub obsługiwanie

maszyn). Sytuacje te występują głównie na początku leczenia oraz po zmianie leczenia z innych produktów na ramipryl. Przez kilka h po przyjęciu pierwszej dawki lub po zwiększeniu dawki produktu nie zaleca się prowadzenia pojazdów ani obsługiwanie maszyn.

Interakcje

Przeciwwskazane skojarzenia. 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 siarczanu dekstranu ze względu na podwyższone ryzyko wystąpienia ciężkich reakcji anafilaktoidalnych. Jeśli przeprowadzenie powyższych zabiegów jest konieczne, należy rozważyć zastosowanie innego typu dializatorów lub leków hipotensyjnych innej klasy. Środki ostrożności. 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. Sole potasu, heparyna, diuretyki oszczędzające potas i inne substancje czynne zwiększające stężenie potasu w osoczu (w tym antagoniści angiotensyny II, takrolimus, cyklosporyna). Może wystąpić hiperkaliemia, dlatego należy kontrolować stężenie potasu w surowicy. Trimetoprim w skojarzeniu z sulfametoksazolem (ko-trymoksazolem): Zaobserwowano zwiększoną częstość występowania hiperkaliemii u pacjentów przyjmujących inhibitory ACE i trimetoprim w połączeniu z sulfametoksazolem (ko-trymoksazolem). U pacjentów przyjmujących jednocześnie inne leki, takie jak inhibitory mTOR (np. Temsyrolimus ewerolimus, syrolimus) ryzyko obrzęku naczynioruchowego jest większe. Podczas rozpoczynania leczenia należy zachować ostrożność. Leki hipotensyjne (np. diuretyki) i inne substancje, które mogą obniżać ciśnienie krwi (np. azotany, trójcykliczne leki przeciwdepresyjne, leki znieczulające, nadużywanie alkoholu, 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 produktu. Należy kontrolować ciśnienie tętnicze. Allopurynol, 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. Niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) i ASA. Należy uwzględnić możliwość zmniejszenia hipotensyjnego działania produktu leczniczego. Co więcej, jednoczesne leczenie inhibitorami ACE i NLPZ może zwiększać ryzyko pogorszenia czynności nerek i podwyższenia stężenia potasu we krwi.

Ciąża i laktacja

Produkt leczniczy 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 receptora 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. Ze względu na brak wystarczających danych dotyczących stosowania ramiprylu w okresie karmienia piersią ramipryl 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 bezpieczeństwa 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 krwi i układu chłonnego: (niezbyt często) eozynofilia; (rzadko) leukopenia w tym neutropenia lub agranulocytoza, zmniejszenie liczby erytrocytów, zmniejszone stężenie hemoglobiny, zmniejszenie liczby płytek krwi; (nieznana) aplazja szpiku, pancytopenia, niedokrwistość hemolityczna. Zaburzenia układu immunologicznego: (nieznana) reakcje anafilaktyczne i anafilaktoidalne, podwyższone miano przeciwciał przeciwwądrowych. Zaburzenia endokrynologiczne: (nieznana) zespół nieprawidłowego wydzielania hormonu antydiuretycznego. Zaburzenia metaboliczne i zaburzenia odżywiania: (często) podwyższone stężenie potasu we krwi; (niezbyt często) jadłowstręt, zmniejszenie apetytu; (nieznana) obniżenie stężenia sodu w surowicy. Zaburzenia psychiczne: (niezbyt często) obniżenie nastroju, zaburzenia lękowe, nerwowość, niepokój, zwłaszcza ruchowy, zaburzenia snu, w tym senność; (rzadko) zaburzenia świadomości; (nieznana) zaburzenia uwagi. Zaburzenia układu nerwowego: (często) bóle głowy, zawroty głowy; (niezbyt

często) zawroty głowy, parestezje, brak smaku, zaburzenia 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 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) uderzenie gorąca; (rzadko) zwężenie naczyń, hipoperfuzja, zapalenie naczyń; (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, biegunka, nudności i wymioty; (niezbyt często) zapalenie trzustki (przypadki śmiertelne były bardzo sporadyczne, stwierdzone 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 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 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) złuszczające zapalenie skóry, pokrzywka, onycholiza - oddzielenie się paznokcia od łożyska; (bardzo rzadko) nadwrażliwość na światło; (nieznana) martwica toksyczno-rozplywna naskórka, zespół Stevens-Johnsona, rumień wielopostaciowy, pęcherzyca, zaostrzenie łuszczycy, łuszczycopodobne 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 nerek i dróg moczowych: (niezbyt często) zaburzenia czynności nerek w tym ostra niewydolność nerek, wielomocz, nasilenie uprzednio istniejącego białkomoczu, podwyższone stężenia azotu moczniowego we krwi, podwyższone 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) astenia. Dzieci i młodzież. Bezpieczeństwo stosowania ramiprylu było monitorowane podczas dwóch badań klinicznych z udziałem 325 pacjentów, dzieci i młodzieży, w wieku 2-16 lat. Chociaż charakter i nasilenie działań niepożądanych są podobne, to częstotliwość poniższych działań niepożądanych jest wyższa u dzieci: (często) tachykardia, zatłkany nos i zapalenie błony śluzowej nosa, u pacjentów pediatrycznych; (niezbyt często) u dorosłych pacjentów. Zapalenie spojówek: (często) u pacjentów pediatrycznych; (rzadko) u dorosłych pacjentów. Drżenie i pokrzywka: (niezbyt często) u pacjentów pediatrycznych; (rzadko) u pacjentów dorosłych. Ogólny profil bezpieczeństwa dla ramiprylu u pacjentów pediatrycznych nie różni się znacząco od profilu bezpieczeństwa u pacjentów 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 α -1 adrenergicznych lub angiotensyny II (angiotensinamide). Ramiprylat, aktywny metabolit ramiprylu, jest w niewielkim stopniu usuwany z krążenia ogólnego w procesie hemodializy.

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 (pochodzenia afro-karaibskiego) z nadciśnieniem tętniczym (zwykle populacja z nadciśnieniem tętniczym i niską aktywnością reninową osocza) niż u pacjentów pozostałych ras.

Skład

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

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.