

RAMIZEK PLUS

Ramipril + Bisoprolol

Informacja o produkcie leczniczym Ramizek Plus. Nazwa produktu leczniczego: Ramizek Plus 2,5 mg + 1,25 mg, kapsułki, twarde, Ramizek Plus 2,5 mg + 2,5 mg, kapsułki, twarde, Ramizek Plus 5 mg + 2,5 mg, kapsułki, twarde, Ramizek Plus 5 mg + 5 mg, kapsułki, twarde, Ramizek Plus 10 mg + 10 mg, kapsułki, twarde. **Skład jakościowy i ilościowy w odniesieniu do substancji czynnych oraz tych substancji pomocniczych, które mają istotne znaczenie dla właściwego stosowania produktu leczniczego:** Ramizek Plus 2,5 mg + 1,25 mg, kapsułki, twarde: Każda kapsułka, twarde zawiera 2,5 mg ramiprylu i 1,25 mg bisoprololu fumaranu. Ramizek Plus 2,5 mg + 2,5 mg, kapsułki, twarde: Każda kapsułka, twarde zawiera 2,5 mg ramiprylu i 2,5 mg bisoprololu fumaranu. Ramizek Plus 5 mg + 2,5 mg, kapsułki, twarde: Każda kapsułka, twarde zawiera 5 mg ramiprylu i 2,5 mg bisoprololu fumaranu. Ramizek Plus 10 mg + 10 mg, kapsułki, twarde: Każda kapsułka, twarde zawiera 10 mg ramiprylu i 10 mg bisoprololu fumaranu. **Substancja pomocnicza o znanym działaniu:** Ramizek Plus 2,5 mg + 1,25 mg, kapsułki, twarde: Każda kapsułka twarde zawiera 40,97 mg laktozy (w postaci jednowodnej). Ramizek Plus 5 mg + 2,5 mg, kapsułki, twarde: Każda kapsułka twarde zawiera 81,94 mg laktozy (w postaci jednowodnej). Ramizek Plus 5 mg + 5 mg, kapsułki, twarde: Każda kapsułka twarde zawiera 81,94 mg laktozy (w postaci jednowodnej). Ramizek Plus 10 mg + 10 mg, kapsułki, twarde: Każda kapsułka twarde zawiera 163,88 mg laktozy (w postaci jednowodnej). **Postać farmaceutyczna:** Kapsułka, twarde. Ramizek Plus 2,5 mg + 1,25 mg, kapsułki, twarde: Kapsułka ma żółte wieczko z czarnym nadrukiem „2,5 mg” i biały korpus z czarnym nadrukiem „1,25 mg”. Rozmiar kapsułki to „Rozmiar 2” (wymiały 18,0 × 6,4 mm). Zawartość kapsułki 2,5 mg + 1,25 mg: ramipryl w postaci białego lub prawie białego proszku i bisoprololu fumaran w postaci jednej żółtej, obustronnie wypukłej, powlekanej, okrągłej tabletki. Ramizek Plus 2,5 mg + 2,5 mg, kapsułki, twarde: Kapsułka ma pomarańczowe wieczko z czarnym nadrukiem „5 mg” i pomarańczowy korpus z czarnym nadrukiem „5 mg”. Rozmiar kapsułki to „Rozmiar 0” (wymiały 21,7 × 7,6 mm). Zawartość kapsułki 5 mg + 5 mg: ramipryl w postaci białego lub prawie białego proszku i bisoprololu fumaran w postaci jednej żółtej, obustronnie wypukłej, powlekanej, okrągłej tabletki. Ramizek Plus 10 mg + 10 mg, kapsułki, twarde: Kapsułka ma czerwonaobrazowe wieczko z czarnym nadrukiem „10 mg” i czerwonaobrazowy korpus z czarnym nadrukiem „10 mg”. Rozmiar kapsułki to „Rozmiar 2” (wymiały 18,0 × 6,4 mm). Zawartość kapsułki 5 mg + 2,5 mg: ramipryl w postaci białego lub prawie białego proszku i bisoprololu fumaran w postaci jednej żółtej, obustronnie wypukłej, powlekanej, okrągłej tabletki. Ramizek Plus 10 mg + 10 mg, kapsułki, twarde: Kapsułka ma czerwonaobrazowe wieczko z czarnym nadrukiem „10 mg” i czerwonaobrazowy korpus z czarnym nadrukiem „10 mg”. Rozmiar kapsułki to „Rozmiar 0” (wymiały 21,7 × 7,6 mm). Zawartość kapsułki 10 mg + 10 mg: ramipryl w postaci białego lub prawie białego proszku i bisoprololu fumaran w postaci dwóch żółtych, obustronnie wypukłych, powlekanych, okrągłych tabletek. **Wskazanie lub wskazania terapeutyczne do stosowania:** Moc: 2,5 mg + 2,5 mg; 5 mg + 2,5 mg; 5 mg + 5 mg; 10 mg + 10 mg. Lek Ramizek Plus jest wskazywany jako terapia substytucyjna w leczeniu nadciśnienia tętniczego i (lub) nadciśnienia tętniczego ze współistniejącym przewlekłym zespołem wieńcowym: u pacjentów z jawną chorobą układu sercowo-naczyniowego o etiologii miażdżycowej (choroba wieńcowa serca, udar mózgu, choroba naczyniowa w wywiadzie) lub u pacjentów z cukrzycą i co najmniej jednego sercowo-naczyniowym czynnikiem ryzyka i (lub) przewlekłą niewydolnością serca ze zmniejszoną czynnością skurczową lewej komory serca (prewencja wtórna po ostrym zawałe mięśnia sercowego; zmniejszenie śmiertelności w ostrej fazie zawału u pacjentów z objawami klinicznymi niewydolności serca, która rozpoczęła się po ~ 48 godzinach od wystąpienia ostrego zawału mięśnia sercowego). U dorosłych pacjentów odpowiednio kontrolowanych ramiprylem i bisoprololem podczas jednoczesnego stosowania w takich samych dawkach. Moc: 2,5 mg + 1,25 mg. Lek Ramizek Plus jest wskazywany jako terapia substytucyjna w leczeniu przewlekłego zespołu wieńcowego (u pacjentów po przebytym zawałe mięśnia sercowego i (lub) rewalkaryzacji) i (lub) przewlekłej niewydolności serca ze zmniejszoną czynnością skurczową lewej komory u dorosłych pacjentów odpowiednio kontrolowanych za pomocą ramiprylu i bisoprololu podawanych jednocześnie w tej samej dawce. **Dawkowanie i sposób podawania:** **Dawkowanie:** Zwykle dawkowanie to jedna kapsułka raz na dobę. Pacjent powinien być ustalawiany za pomocą ramiprylu i bisoprololu w tej samej dawce przez co najmniej 4 tygodnie. Skojarzenie ustalonych dawek nie jest odpowiednie do leczenia pozostawczego. Jeśli wymagana jest zmiana dawkowania, dostosowywanie dawki należy przeprowadzić dla poszczególnych składników. **Populacje szczególne:** **Zaburzenia czynności nerek:** W celu ustalenia optymalnej dawki początkowej i podtrzymującej w zaburzeniach czynności nerek nie jest odpowiednie do leczenia pozostawczego. Jeśli wymagana jest zmiana dawkowania, dostosowywanie dawki należy przeprowadzić dla poszczególnych składników. **Populacje szczególne:** **Zaburzenia czynności nerek:** W celu ustalenia optymalnej dawki początkowej i podtrzymującej w zaburzeniach czynności nerek nie jest odpowiednie do leczenia pozostawczego. Jeśli wymagana jest zmiana dawkowania, dostosowywanie dawki należy przeprowadzić dla poszczególnych składników. **Zaburzenia czynności wątroby:** U pacjentów z łagodnymi i umiarkowanymi zaburzeniami czynności wątroby leczenie ramiprylem/bisoprololem należy rozpocząć wyłącznie pod ścisłą kontrolą lekarską, a maksymalna dawka dobowa ramiprylu wynosi 5 mg. Ramipryl/bisoprolol jest zalecany tylko u pacjentów, którzy zmienili leczenie na 2,5 mg ramiprylu jako optymalną dawkę podtrzymującą dawki stosowania dawki ramiprylu. **Dosy w podeszłym wieku:** Początkowe dawki ramiprylu powinny być mniejsze, a kolejne dostosowywanie dawki powinno być prowadzone stopniowo ze względu na większe prawdopodobieństwo wystąpienia działań niepożądanych, zwłaszcza u pacjentów w podeszłym wieku i osłabionych. **Dzieci i młodzież:** Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania i skuteczności produktu Ramizek Plus u dzieci i młodzieży. Brak dostępnych danych. Dlatego nie zaleca się stosowania u dzieci i młodzieży. **Sposób podawania:** Lek Ramizek Plus należy przyjmować w pojedynczej dawce raz na dobę, nara przed posiłkiem. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą, lub na jakikolwiek inny inhibitor konwertazy angiotensyjny (ACE). Ostra niewydolność serca lub podczas ostrego dekomensacji niewydolności serca wymagających stosowania dożylnych leków inotropowych. Wstrząs kardiogeny. Brak przedśloniowo-komorowy II lub III stopnia (bez stymulatora serca). Zespół chorej zatoki. Blok zatokowo-przedśloniowy. Objawy bradykardii. Objawowe niedociśnienie. Ciężka astma oskrzelowa lub ciężka przewlekła obturacyjna choroba płuc. Ciężkie choroby naczyń zastawowej tętnicy obwodowych lub ciężkie postacie zespołu Raynauda. Nieleczony cukrzycowy nadciśnienie. Kwasyca metaboliczna. Obrzęk naczyniouchowy w wywiadzie związany z leczeniem inhibitorem ACE. Dziśdziczny lub idiopatyczny obrzęk naczyniouchowy. Drugi i trzeci trymestr ciąży. Stosowanie leku Ramizek Plus w skojarzeniu z produktami zawierającymi aliskiren u pacjentów z cukrzycą lub zaburzeniami czynności nerek (GFR < 60 ml/min/1,73 m²). Stosowanie w skojarzeniu z produktem złożonym zawierającym sakubitril i walsartan. Zabiegi pozastawowe prowadzące do kontaktu krwi z umiennie nalaowanymi powierzchniami. Znaczące obustronne zwężenie tętnicy nerkowej lub zwężenie tętnicy do jednej nerkę. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** Wszystkie ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania związane z każdym składnikiem odnoszą się do leku Ramizek Plus. **Populacje szczególne:** **Ciepota:** Stosowanie inhibitorów ACE, takich jak ramipryl, lub antagonistów receptora angiotensyjny II (AIIA) nie należy rozpoczynać w czasie ciąży. O ile kontynuowanie leczenia inhibitorami ACE/AIIA nie zostanie uznane za konieczne, u pacjentów planujących ciąży należy zastosować inne leki przeciwnadciśnieniowe o potwierdzonym profilu bezpieczeństwa stosowania podczas ciąży. Po stwierdzeniu ciąży leczenie inhibitorami ACE/AIIA należy natychmiast przerwać, a w razie konieczności należy rozpocząć leczenie alternatywnie. **Pacjenci narazeni na szczególne ryzyko niedociśnienia:** **Pacjenci z silną aktywną układem renina-angiotensyna-aldoosteronu:** Pacjenci z silną aktywną układem renina-angiotensyna-aldoosteronu (RAA) (ang. *Renin-Angiotensin-Aldosterone System*, RAAS) są narażeni na ryzyko ostrego, znacznego obniżenia ciśnienia tętniczego oraz pogorszenia czynności nerek w związku z zahamowaniem ACE, szczególnie w przypadku, gdy inhibitor ACE lub stosowany jednocześnie diuretyk zostaną podane po raz pierwszy lub przy pierwszym zwiększeniu dawki. Należy spodziewać się znaczącej aktywności układu renina-angiotensyna-aldoosteronu i zapewnić odpowiedni nadzór medyczny, w tym monitorowanie ciśnienia tętniczego, na przykład u pacjentów: z ciężkim nadciśnieniem tętniczym, z niewyrównaną zastoinową niewydolnością serca, z hemodynamicznie istotnym utrudnieniem napływu lub odpływu z lewej komory (np. zwężeniem zastawki aortalnej lub zastawki mitralnej) z jednoczesnym zwężeniem tętnicy nerkowej z drugą sprawną nerką, z zstępującym lub mogącym wystąpić niedoborem płynów lub soli (w tym pacjentów przyjmujących leki moczopędne) z nadciśnieniem tętniczym i (lub) wodobrzuszem, poddawanych dużym zabiegom chirurgicznym lub znieczuleniu ogólnemu powodujących niedociśnienie. Z reguły zaleca się, aby przed rozpoczęciem leczenia skorygować: odwodnienie, hipowolemie oraz niedobór soli (jednak u pacjentów z niewydolnością serca takie postępowanie należy dokładnie rozważyć pod kątem ryzyka przedłużenia objętościowego). **Podwójna blokada układu renina-angiotensyna-aldoosteronu:** Istnieją dowody, że jednoczesne stosowanie inhibitorów ACE, antagonistów receptora angiotensyjny II lub aliskirenu zwiększa ryzyko niedociśnienia, hiperkalemii i osłabienia czynności nerek (w tym ostrej niewydolności serca). Z tego względu nie zaleca się podwójnej blokady układu renina-angiotensyna-aldoosteronu (RAA) poprzez skojarzone stosowanie inhibitorów ACE, antagonistów receptora angiotensyjny II lub aliskirenu. Jeżeli leczenie z zastosowaniem podwójnej blokady jest uważane za absolutnie konieczne, powinno ono odbywać się wyłącznie pod nadzorem specjalisty i z częstym i ścisłym monitorowaniem czynności nerek, stężenia elektrolitów i ciśnienia krwi. U pacjentów z nefropatią cukrzycową nie należy jednocześnie stosować inhibitorów ACE i antagonistów receptora angiotensyjny II. **Pacjenci z przedmiejową lub utrwaloną niewydolnością serca po zawałe mięśnia sercowego:** **Pacjenci z grupy ryzyka niedokrwienia mięśnia sercowego lub mózgu w przypadku ostrego niedociśnienia:** Na początku leczenia wymagany jest szczególny nadzór medyczny. **Monitorowanie czynności nerek:** Czynność nerek należy ocenić przed leczeniem i w jego trakcie oraz odpowiednio dostosować dawkowanie, zwłaszcza w pierwszych tygodniach leczenia. Szczególnie uważna kontrola jest konieczna w przypadku pacjentów z zaburzeniami czynności nerek. Istnieje ryzyko zaburzeń czynności nerek, zwłaszcza u pacjentów z zastoinową niewydolnością serca lub po przeszerpczeniu nerek. **Obrzęk naczyniouchowy:** U pacjentów leczonych inhibitorami ACE, w tym ramiprylem, obserwowano przypadki obrzęku naczyniouchowego. Stosowanie inhibitorów ACE w skojarzeniu z sakubitrilem/walsartanem jest przeciwwskazane ze względu na zwiększone ryzyko obrzęku naczyniouchowego. Leczenia sakubitrilem/walsartanem nie wolno rozpoczynać wcześniej niż 36 godzin po podaniu ostatniej dawki ramiprylu. Leczenia ramiprylem nie wolno rozpoczynać wcześniej niż 36 godzin po podaniu ostatniej dawki sakubitrilu/walsartanu. Stosowanie inhibitorów ACE w skojarzeniu z radekalotrylem, inhibitorem mTOR (np. sirolimus, everolimus, temsirolimus) i waldilipatyną może prowadzić do zwiększonego ryzyka obrzęku naczyniouchowego (np. obrzęk dróg oddechowych lub języka, z zaburzeniami oddychania lub duszności). U pacjentów przyjmujących jednocześnie inhibitor ACE należy zachować ostrożność, rozpoczynając stosowanie radekalotrylu, inhibitorów mTOR (np. sirolimus, everolimus, temsirolimus) i waldilipatyny. U pacjentów leczonych inhibitorami ACE, w tym ramiprylem, obserwowano przypadki obrzęku naczyniouchowego. **Reakcje wrażliwości:** W przypadku tych występował ból brzucha (z nudnościami lub wymiotami albo bez). W przypadku obrzęku naczyniouchowego ramipryl należy odstawić. Należy niezwłocznie wdrożyć terapię ratunkową. Pacjent powinien być pod obserwacją przez co najmniej 12 do 24 godzin i wypisany po całkowitym ustąpieniu objawów. **Reakcje anafilaktyczne podczas oddziaływania:** W przypadku zahamowania ACE zwiększa się ryzyko oraz nasilenie reakcji anafilaktycznych i rzekomoanafilaktycznych (w odwoadzie i inne alergie). Przed ocuczeniem należy rozważyć czasowe odstawienie ramiprylu. **Kontrolowanie stężenia elektrolitów, hiperkalemii:** U niektórych pacjentów leczonych inhibitorami ACE, w tym ramiprylem, obserwowano hiperkalemie. Inhibitory ACE mogą powodować hiperkalemie, ponieważ hamują uwalnianie aldosteronu. Efekt ten zwykle nie jest znaczący u pacjentów z prawidłową czynnością nerek. Jednak u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek, w wieku > 70 lat, z niewyrównaną cukrzycą, stanami takimi jak odwodnienie, ostra dekomensacja niewydolności serca, kwasyca metaboliczna i (lub) u pacjentów przyjmujących suplementy potasu (w tym zamienniki soli kuchenne), leki moczopędne oszczędzające potas, trimetoprim lub ko-trimoksazol, znany również jako trimetoprim/sulfametoksazol, a zwłaszcza antagonistów aldosteronu lub antagonistów receptora angiotensyjny, może wystąpić hiperkalemia. U pacjentów otrzymujących inhibitory ACE należy ostrożnie stosować leki moczopędne oszczędzające potas i antagonistów receptora angiotensyjny oraz kontrolować stężenie potasu w surowicy i czynność nerek. **Kontrolowanie stężenia elektrolitów, hiponatremia:** U niektórych pacjentów leczonych ramiprylem obserwowano zespół nieprawidłowego wydzielania hormonu antydiuretycznego (SIADH) i spowodowaną nim hiponatremie. Zaleca się regularne kontrolowanie stężenia sodu w surowicy u osób w podeszłym wieku i innych pacjentów z ryzykiem hiponatremii. **Neutropenia/agranulocytoza:** W rzadkich przypadkach obserwowano neutropenie/agranulocytozę, jak również małopłytkowość i niedokrwistość; zgłaszano także depresję szpiku kostnego. Zaleca się kontrolowanie liczby leukocytów w celu wykrycia ewentualnej leukopenii. Częstsze monitorowanie zaleca się na początku leczenia oraz u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek, pacjentów ze współistniejącymi chorobami, pacjentów z tocznią reumatyczną lub z trwającą, a także u wszystkich pacjentów leczonych innymi produktami leczniczymi, które mogą powodować zmiany w morfologii krwi. **Różnice etniczne:** Inhibitory ACE częściowo powodują obrzęk naczyniouchowy u pacjentów rasy czarnej niż u pacjentów innych ras. Podobnie jak w przypadku innych inhibitorów ACE, ramipryl może być mniej skuteczny w obniżaniu ciśnienia tętniczego u osób rasy czarnej niż u osób innych ras, prawdopodobnie z powodu większej częstości występowania nadciśnienia tętniczego z małą aktywnością reniny w populacji pacjentów rasy czarnej z nadciśnieniem tętniczym. **Kaszel:** Podczas stosowania inhibitorów ACE opisywano występowanie kaszlu. Charakterystyczny kaszel jest suchy, uporczywy i ustępuje po przerwaniu leczenia. Kaszel wywołany stosowaniem inhibitorów ACE należy uwzględnić w diagnostyce różnicowej kaszlu. **Leczenie skojarzone z antagonistami wapnia, lekami przeciwciepłotnymi i lekami przeciwnadciśnieniowymi działającymi na osiordkow:** Zasadniczo nie zaleca się stosowania bisoprololu w skojarzeniu z antagonistami wapnia typu werapamil lub diltazemem, lekami przeciwciepłotnymi klasy I oraz lekami przeciwnadciśnieniowymi działającymi na osiordkow. **Przerwanie leczenia:** Należy unikać nagłego przerwania leczenia beta-adrenolitykami, zwłaszcza u pacjentów z chorobą niedokrwinną serca, ponieważ może to prowadzić do przejściowego pogorszenia stanu serca. Dawkowanie należy zmniejszać stopniowo, dostarczając poszczególne składniki indywidualnie, najlepiej w ciągu dwóch tygodni. Niezależnie w razie konieczności rozpoczynając terapię zastępczą. **Bradykardia:** Jeśli w trakcie leczenia częstość akcji serca w spoczynku spadnie poniżej 50-55 uderzeń na minutę, a u pacjenta wystąpią objawy związane z bradykardią, dawkę leku Ramizek Plus należy zmniejszyć, stosując odpowiednie poszczególne składniki indywidualnie z odpowiednią dawką bisoprololu. **Blok przedśloniowo-komorowy pierwszego stopnia:** Biorąc pod uwagę ich negatywne działanie dromotropowe, beta-adrenolityki należy stosować ostrożnie u pacjentów z blokiem przedśloniowo-komorowym pierwszego stopnia. **Dławica piersiowa typu Prinzmetal:** Lek blokujący receptory beta-adrenerygiczne (beta-adrenolityki) mogą zwiększyć liczbę i czas trwania epizodów duszności bocznej u pacjentów z dławicą piersiową typu Prinzmetal. Stosowanie selektywnych leków blokujących receptory adrenergiczne beta, jest możliwe w łagodnych przypadkach i (lub) w połączeniu z lekami rozszerzającymi naczyń. **Skurcz oskrzeli (astma oskrzelowa, obturacyjna choroba dróg oddechowych):** W astmie oskrzelowej lub innych przewlekłych obturacyjnych chorobach płuc, które mogą powodować objawy, należy jednocześnie stosować leczenie rozszerzające oskrzela. Sporadycznie może wystąpić zwężenie opłoni dróg oddechowych, gdy beta-adrenolityki stosowane są u pacjentów z astmą, dlatego konieczne może być zwiększenie dawek leków pobudzających receptory adrenergiczne beta. **Pacjenci z cukrzycą:** Zaleca się ostrożność podczas stosowania leku Ramizek Plus u pacjentów z cukrzycą, u których występują duże wahania stężenia glukozy we krwi. Objawy hipoglikemii mogą być maskowane przez beta-adrenolityki. **Ścisły post:** Zaleca się zachowanie ostrożności u pacjentów stosujących ścisły post. **Choroba zarostowa tętnicy obwodowych (ang. peripheral arterial occlusive disease, PAOD):** Lek beta-adrenolityczny może zaostrzać objawy, zwłaszcza na początku leczenia. **Znieczulenie:** U pacjentów poddawanych znieczuleniu ogólnemu lub znieczuleniu miejscowemu (z wyjątkiem małych ilości) zaleca się zwiększenie częstotliwości występowania zaburzeń rytmu serca i niedokrwienia mięśnia sercowego podczas indukcji znieczulenia i intubacji oraz w okresie poporaczkowym. Obecnie zaleca się kontynuację podtrzymujących dawki receptorów beta w okresie okoperaczkowym. Anestezjolog musi mieć świadomość istnienia blokady receptorów beta ze względu na możliwość interakcji z innymi lekami, które mogą prowadzić do bradykardii, osłabienia odruchowej tachykardii i zmniejszonej zdolności odruchów do kompensacji utraty krwi. Jeśli odstawienie beta-adrenolityków przed zabiegiem chirurgicznym zostanie uznane za konieczne, należy to robić stopniowo i zakończyć około 48 godzin przed znieczuleniem. U pacjentów poddawanych dużym zabiegom chirurgicznym lub znieczuleniu z zastosowaniem środków powodujących niedociśnienie ramipryl może blokować tworzenie angiotensyjny II wtórnie do kompensacyjnego uwalniania reniny. Leczenie należy przerwać dzień przed zabiegiem. Jeśli wystąpi niedociśnienie, które uważa się za spowodowane tym mechanizmem, można je skorygować poprzez zwiększenie objętości podawanych płynów. **Łuszczyca:** Pacjenci z łuszczycą lub z łuszczyką w wywiadzie powinni otrzymywać beta-adrenolityki dopiero po dokładnym rozważeniu korzyści i ryzyka. **Guz chromochłonny nadnerczy:** U pacjentów z rozpoznanym lub podejrzanym guzem chromochłonnym nadnerczy bisoprolol należy zawsze podawać w skojarzeniu z lekiem blokującym receptory alfa. **Tyreotoksioza:** Podczas leczenia bisoprololem objawy tyreotoksiozy mogą być maskowane. **Niewydolność serca:** Brak doświadczania terapeutycznego w leczeniu niewydolności serca bisoprololem u pacjentów z następującymi chorobami i stanami: cukrzyca insulinozależna (typ I), ciężkie zaburzenia czynności nerek, ciężkie zaburzenia czynności wątroby, kardiomiopatia restrykcyjna, wrodzona wada serca, hemodynamicznie istotna ograniczona wada zastawki, zawał mięśnia sercowego w ciągu ostatnich 3 miesięcy. **Laktacja:** Ramizek Plus zawiera laktose. Produkt nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy. **Sód:** Lek Ramizek Plus zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na kapsułkę, to znaczy produkt uznaje się za „wolny od sodu”. **Działania niepożądane:** **Podsumowanie profilu bezpieczeństwa:** Najczęstsze działania niepożądane bisoprololu to ból głowy, zawroty głowy, nasilenie niewydolności serca, niedociśnienie, zimne kończyny, nudności, wymioty, ból brzucha, biegunka, zaparcia, osłabienie i uczucie zmęczenia. Profil bezpieczeństwa ramiprylu obejmuje uporczywy, suchy kaszel oraz reakcje spowodowane niedociśnieniem. Do ciężkich działań niepożądanych należą: obrzęk naczyniouchowy, hiperkalemia, zaburzenia czynności nerek lub wątroby, zapalenie trzustki, ciężkie reakcje skórne i neutropenia/agranulocytoza. **Tabeleczkowe zestawienie działań niepożądanych:** Podczas badań klinicznych i (lub) stosowania po wprowadzeniu do obrotu bisoprololu lub ramiprylu stosowanych oddzielnie i skłasyfikowanych zgodnie z Klasyfikacją zdarzeń i narządów MedDRA i z następującą częstotnością występowania obserwowano następujące działania niepożądane: bardzo często (≥ 1/100 do < 1/100); często (≥ 1/1000 do < 1/100); rzadko (≥ 1/10 000 do < 1/1000); bardzo rzadko (< 1/10 000); częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). **Bisoprolol:** **Zakażenia i zarażenia pasożytne:** zapalenie błony śluzowej nosa (rzadko). **Zaburzenia psychiczne:** zaburzenia snu, depresja (niezbyt często), koszmarny sen, omamy (rzadko). **Zaburzenia układu nerwowego:** ból głowy, zawroty głowy pochodzenia osładowego (często), omdlenie (rzadko). **Zaburzenia oka:** zmniejszone wydzielanie łez (do rozważenia, jeśli pacjent używa soczewek kontaktowych) (rzadko), zapalenie spojówek (bardzo rzadko). **Zaburzenia ucha i błędniaka:** zaburzenia słuchu (rzadko), cytotyliczne uszkodzenie komórki słuchowej (bardzo rzadko). **Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:** wysypka (często), świąd, obrzęk naczyniouchowy twarzy, kończyn, warg, ból brzucha, zaparcia, głogi i (lub) krani (patrz punkt 4.4), nadmierna potliwość (niezbyt często), pokrzywka (rzadko), reakcje nadwrażliwości na światło (bardzo rzadko), nasilenie łuszczyki, rumień wielopostaciowy, toksyczne martwice odręgnięcia się naskórka, zespół Stevensa-Johnsona, łuszczyca, wysypka o typie pęcherzykowy lub liszaj na skórze lub blonach śluzowych, wysienie (nieznana). **Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łączne:** kurcze mięśni, ból mięśni (często), ból stawów (niezbyt często). **Zaburzenia nerek i dróg moczowych:** niewydolność nerek, ostra niewydolność nerek, zwiększone oddawanie moczu, nasilenie występującego wcześniej białaczki (niezbyt często). **Zaburzenia układu rozrodczego i piersi:** zaburzenia erekcji, zmniejszenie libido (niezbyt często), ginekomastia (nieznana). **Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:** osłabienie, uczucie zmęczenia, ból w klatce piersiowej (często), obrzęki obwodowe, gorączka (niezbyt często). **Badania diagnostyczne:** zwiększenie stężenia mocznika we krwi, zwiększenie stężenia kreatyniny we krwi, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, zwiększenie stężenia bilirubiny we krwi (niezbyt często), zmniejszenie stężenia hemoglobiny i zmniejszenie wartości hematokrytu (patrz punkt 4.4) (rzadko). **Zaburzenia układu immunologicznego:** reakcje anafilaktyczne lub rzekomoanafilaktyczne, zwiększenie masy przeciwciał przeciwciężarowych (nieznane). **Zaburzenia endokrynologiczne:** zespół niedokrwinnego wydzielania wazopresyny (SIADH) (nieznana). **Podmiot odpowiedzialny:** Adamed Pharma S.A., Piekłowo, ul. M. Adamiakiewicz 6A, 05-152 Czosnów. **Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i nazwa organu, który je wydał:** Ramizek Plus 2,5 mg + 1,25 mg, kapsułki, twarde pozwolenie nr 27225. Ramizek Plus 2,5 mg + 2,5 mg, kapsułki, twarde pozwolenie nr 27226. Ramizek Plus 5 mg + 2,5 mg, kapsułki, twarde pozwolenie nr 27227. Ramizek Plus 5 mg + 5 mg, kapsułki, twarde pozwolenie nr 27228. Ramizek Plus 10 mg + 10 mg, kapsułki, twarde pozwolenie nr 27229. Ramizek Plus 10 mg + 10 mg, kapsułki, twarde pozwolenie nr 27230. Wydane przez Prezesa Urzędu WMPiRP. **Kategoria dostępności:** Produkt leczniczy wydany z przepisu lekarza – Rp. Niniejsza informacja została przygotowana na podstawie Charakterystyk Produktów Leczniczych Ramizek Plus 2,5 mg + 1,25 mg, kapsułki, twarde Ramizek Plus 2,5 mg + 2,5 mg, kapsułki, twarde, Ramizek Plus 5 mg + 2,5 mg, kapsułki, twarde, Ramizek Plus 5 mg + 5 mg, kapsułki, twarde, Ramizek Plus 10 mg + 10 mg, kapsułki, twarde, Ramizek Plus 10 mg + 10 mg, kapsułki, twarde, zatwierdzonych 06.06.2023, z którymi należy się zapoznać przed zastosowaniem leku. Dodatkowe informacje dostępne są w Adamed Pharma S.A., Piekłowo, ul. M. Adamiakiewicz 6A, 05-152 Czosnów, tel.: +48 22 732 77 00, faks: +48 22 732 78 00, e-mail: adamed@adamed.com

PIERWSZE TAKIE POŁĄCZENIE - zgodnie z baza MIDAS 2021

