

Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla pacjenta

ACEBIS, 2,5 mg + 1,25 mg, kapsułki, twarde

ACEBIS, 2,5 mg + 2,5 mg, kapsułki, twarde

ACEBIS, 5 mg + 2,5 mg, kapsułki, twarde

ACEBIS, 5 mg + 5 mg, kapsułki, twarde

ACEBIS, 10 mg + 5 mg, kapsułki, twarde

ACEBIS, 10 mg + 10 mg, kapsułki, twarde

ramiprilum + bisoprololi fumaras

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek ACEBIS i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku ACEBIS
3. Jak przyjmować lek ACEBIS
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek ACEBIS
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek ACEBIS i w jakim celu się go stosuje

Lek ACEBIS zawiera dwie substancje czynne – bisoprololu fumaran i ramipryl – w jednej kapsułce.

- Ramipryl jest inhibitorem konwertazy angiotensyny (ACE). Działa poprzez rozszerzanie naczyń krwionośnych, co ułatwia sercu tłoczenie krwi do organizmu.
- Bisoprololu fumaran należy do grupy leków zwanych beta-blokerami (beta-adrenolitykami). Beta-adrenolityki spowalniają częstość akcji serca i zwiększają wydajność serca w pompowaniu krwi w organizmie.

Lek ACEBIS jest stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi (nadciśnienia) i (lub) przewlekłej niewydolności serca z dysfunkcją lewej komory serca (stan, w którym serce nie jest w stanie pompować ilości krwi wystarczającej do zaspokojenia potrzeb organizmu, co skutkuje dusznością i obrzękiem) i (lub) w celu zmniejszenia ryzyka zdarzeń sercowych, takich jak zawał mięśnia sercowego, u pacjentów z przewlekłą chorobą wieńcową (stan, w którym dopływ krwi do serca jest zmniejszony lub zablokowany) i którzy przebyli już zawał mięśnia sercowego i (lub) operację mającą na celu poprawę ukrwienia serca poprzez poszerzenie zaopatrujących go naczyń krwionośnych, lub cukrzycy z co najmniej jednym sercowo-naczyniowym czynnikiem ryzyka.

Zamiast przyjmować bisoprololu fumaran i ramipryl w oddzielnych kapsułkach, należy przyjąć tylko jedną kapsułkę leku ACEBIS, która zawiera obie substancje czynne o tej samej mocy.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku ACEBIS

Kiedy nie przyjmować leku ACEBIS:

- jeśli pacjent ma uczulenie na bisoprol lub jakikolwiek inny beta-adrenolityk, ramipryl lub jakikolwiek inny inhibitor ACE lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjent ma niewydolność serca, która nagle się nasila i (lub) może wymagać leczenia szpitalnego,
- jeśli u pacjenta występuje wstrząs kardiogeny (ciężka choroba serca spowodowana bardzo niskim ciśnieniem krwi),
- jeśli u pacjenta występuje choroba serca charakteryzująca się wolną lub nieregularną częstością akcji serca (blok przedsionkowo-komorowy II lub III stopnia, blok zatokowo-przedsionkowy, zespół chorej zatoki),
- jeśli pacjent ma spowolnioną częstość akcji serca,
- jeśli pacjent ma bardzo niskie ciśnienie krwi,
- jeśli pacjent ma ciężką astmę lub ciężką przewlekłą chorobę płuc,
- jeśli u pacjenta występują poważne problemy dotyczące krążenia krwi w kończynach (takie jak zespół Raynauda), które mogą powodować mrowienie lub blednięcie lub sinienie palców rąk i nóg,
- jeśli pacjent ma nieleczony guz chromochłonny, który jest rzadkim guzem nadnerczy (rdzenia),
- jeśli pacjent ma kwasicę metaboliczną, stan, w którym krew zawiera zbyt dużo kwasu,
- jeśli u pacjenta podczas wcześniejszego leczenia inhibitorem ACE wystąpiły objawy takie jak świszczący oddech, obrzęk twarzy, języka lub gardła, intensywny świąd lub ciężkie wysypki skórne lub jeśli u pacjenta lub członka jego rodziny wystąpiły takie objawy w jakichkolwiek innych okolicznościach (stan zwany obrzękiem naczynioruchowym),
- jeśli pacjentka jest w ciąży powyżej trzeciego miesiąca (nie zaleca się także stosowania leku ACEBIS we wczesnej ciąży – patrz punkt „Ciąża”),
- jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie krwi zawierającym aliskiren,
- jeśli pacjent jest dializowany lub poddawany innemu rodzajowi filtracji krwi. W zależności od stosowanego urządzenia lek ACEBIS może nie być dla pacjenta odpowiedni.
- jeśli pacjent ma problemy dotyczące nerek, w których dopływ krwi do nerek jest zmniejszony (zwężenie tętnicy nerkowej),
- jeśli pacjent jest leczony sakubitrylem/walsartanem, lekiem złożonym zawierającym sakubitryl i walsartan, lekiem stosowanym w niewydolności serca (patrz „Ostrzeżenia i środki ostrożności” oraz „Inne leki i ACEBIS”)

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku ACEBIS należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- pacjent ma cukrzycę,
- pacjent ma problemy dotyczące nerek (w tym przeszczepioną nerkę) lub jest dializowany,
- pacjent ma problemy dotyczące wątroby,
- u pacjenta występuje zwężenie aorty i zastawki mitralnej (zwężenie głównego naczynia krwionośnego wychodzącego z serca) lub kardiomiopatia przerostowa (choroba mięśnia sercowego) lub zwężenie tętnicy nerkowej (zwężenie tętnicy zaopatrującej nerki w krew),
- u pacjenta występuje nieprawidłowo podwyższone stężenie hormonu zwanego aldosteronem we krwi (pierwotny aldosteronizm),
- u pacjenta występuje niewydolność serca lub jakiegokolwiek inne problemy z sercem, takie jak niewielkie zaburzenia rytmu serca lub silny ból w klatce piersiowej w spoczynku (dławica Prinzmetal),
- pacjent ma kolagenową chorobę naczyniową (choroba tkanki łącznej) taką jak toczeń rumieniowaty układowy lub twardzina skóry,
- pacjent jest na diecie niskosolnej lub stosuje zamienniki soli kuchennej zawierające potas (zbyt dużo potasu we krwi może powodować zmiany częstości akcji serca),
- u pacjenta niedawno wystąpiła biegunka lub wymioty lub jest on odwodniony (lek ACEBIS może powodować spadek ciśnienia krwi),
- pacjent ma zostać poddany aferezie LDL (czyli usuwaniu cholesterolu z krwi za pomocą specjalnego urządzenia),

- pacjent przechodzi obecnie leczenie przeciwalergiczne lub planuje leczenie odczulające w celu zmniejszenia skutków alergii na użądlenia pszczoł lub os,
- pacjent jest w trakcie ścisłego postu lub diety,
- pacjent ma poddać się znieczuleniu i (lub) poważnemu zabiegowi chirurgicznemu,
- pacjent ma problemy dotyczące krążenia w kończynach,
- pacjent ma astmę lub przewlekłą chorobę płuc,
- pacjent ma (lub miał) łuszczycę,
- pacjent ma guza nadnercza (guz chromochłonny),
- pacjent ma zaburzenia tarczycy (lek ACEBIS może ukrywać objawy nadczynności tarczycy),
- u pacjenta występuje obrzęk naczynioruchowy (ciężka reakcja alergiczna z obrzękiem twarzy, warg, języka lub gardła z trudnościami w połykaniu lub oddychaniu). Może to nastąpić w dowolnym momencie leczenia. W przypadku wystąpienia takich objawów należy przerwać stosowanie leku ACEBIS i natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- pacjent jest rasy czarnej, ponieważ u takiego pacjenta może występować większe ryzyko obrzęku naczynioruchowego, a lek ten może być mniej skuteczny w obniżaniu ciśnienia krwi niż u pacjentów innych niż rasy czarnej,
- pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi:
 - antagoniści receptora angiotensyny II^o (ARB) (znane również jako sartany – np. walsartan, telmisartan, irbesartan), w szczególności w przypadku problemów z nerkami związanych z cukrzycą.
 - aliskiren.

Lekarz może sprawdzać czynność nerek, ciśnienie krwi i stężenie elektrolitów (np. potasu) we krwi w regularnych odstępach czasu. Zobacz również informacje pod nagłówkiem „Kiedy nie przyjmować leku ACEBIS”.

- pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków – ryzyko obrzęku naczynioruchowego zwiększa się:
 - racekadotryl (stosowany w leczeniu biegunki),
 - syrolimus, ewerolimus, temsyrolimus i inne leki należące do klasy tzw. inhibitorów mTor (stosowanych w celu uniknięcia odrzucenia przeszczepionych narządów),
 - sakubitryl (dostępny w skojarzeniu ustalonych dawek z walsartanem), stosowany w leczeniu przewlekłej niewydolności serca.

Nie należy nagle przerywać stosowania leku ACEBIS, ponieważ może to spowodować poważne pogorszenie stanu serca. Nie należy nagle przerywać leczenia, zwłaszcza u pacjentów z chorobą wieńcową.

Pacjentka musi powiedzieć lekarzowi, jeśli przypuszcza, że jest w ciąży (lub może zająć w ciążę). Nie zaleca się stosowania leku ACEBIS we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go stosować po trzecim miesiącu ciąży, ponieważ zastosowany w tym okresie może poważnie zaszkodzić dziecku (patrz punkt „Ciąża”).

Dzieci i młodzież

Lek ACEBIS nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Inne leki i ACEBIS

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Istnieją leki, które mogą zmienić działanie leku ACEBIS lub których działanie może zostać zmienione przez lek ACEBIS. Ten rodzaj interakcji może spowodować mniejszą skuteczność jednego lub obu leków. Może także zwiększyć ryzyko lub nasilić działania niepożądane.

Należy pamiętać, aby poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków:

- leki stosowane w kontroli ciśnienia krwi lub leki stosowane w chorobach serca (takie jak amiodaron, amlodypina, klonidyna, glikozydy naporstnicy, diltiazem, dyzopiramid, felodypina,

- flekainid, lidokaina, metylodopa, moksonidyna, prokainamid, propafenon, chinidyna, rylmenidyna, werapamil),
- inne leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi, w tym antagonisty receptora angiotensyny II (ARB), aliskiren (patrz także informacje pod nagłówkiem „Kiedy nie stosować leku ACEBIS” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”) lub leki moczopędne (leki, które zwiększają ilość moczu produkowanego przez nerki),
 - leki oszczędzające potas (np. triamteren, amilorid), suplementy potasu lub zamienniki soli zawierające potas, inne leki, które mogą zwiększać stężenie potasu w organizmie (takie jak heparyna i kotrimoksazol, znane również jako trimetoprim/sulfametoksazol),
 - leki oszczędzające potas stosowane w leczeniu niewydolności serca: eplerenon i spironolakton w dawkach od 12,5 mg do 50 mg na dobę,
 - leki sympatykomimetyczne do leczenia wstrząsu (adrenalina, noradrenalina, dobutamina, izoprenalina, efedryna),
 - estramustyna stosowana w terapii onkologicznej,
 - leki, które są najczęściej stosowane w leczeniu biegunki (racekadotryl) lub w celu uniknięcia odrzucenia przeszczepionych narządów (syrolimus, ewerolimus, temsyrolimus i inne leki należące do klasy tzw. inhibitorów mTor). Patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.
 - sakubitryl/walsartan (stosowane w leczeniu przewlekłej niewydolności serca). Patrz punkt „Kiedy nie stosować leku ACEBIS” i „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.
 - lit stosowany w leczeniu manii lub depresji,
 - niektóre leki stosowane w leczeniu depresji, takie jak imipramina, amitryptylina, inhibitory monoaminooksydazy (MAO) (z wyjątkiem inhibitorów MAO-B),
 - niektóre leki stosowane w leczeniu schizofrenii (leki przeciwpsychotyczne),
 - niektóre leki stosowane w leczeniu padaczki (fenytoina, barbiturany takie jak fenobarbital),
 - środki znieczulające stosowane w zabiegach chirurgicznych,
 - środki rozszerzające naczynia krwionośne, w tym azotany,
 - trimetoprim stosowany w leczeniu zakażeń,
 - leki immunosupresyjne (leki osłabiające mechanizmy obronne organizmu), takie jak cyklosporyna, takrolimus, stosowane w leczeniu zaburzeń autoimmunologicznych lub po przeszczepieniu narządów,
 - allopurynol stosowany w leczeniu dny moczanowej,
 - leki parasympatykomimetyczne stosowane w leczeniu chorób, takich jak choroba Alzheimera lub jaskra,
 - beta-adrenolityki stosowane miejscowo w leczeniu jaskry (zwiększenie ciśnienia w oku),
 - meflochina stosowana w zapobieganiu lub leczeniu malarii,
 - baklofen stosowany w leczeniu sztywności mięśni w chorobach takich jak stwardnienie rozsiane,
 - sole złota, zwłaszcza podawane dożylnie (stosowane w leczeniu objawów reumatoidalnego zapalenia stawów),
 - leki stosowane w leczeniu cukrzycy, takie jak insulina, metformina, linagliptyna, saksagliptyna, sitagliptyna, wildagliptyna,
 - niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), takie jak ibuprofen lub diklofenak lub duże dawki aspiryny stosowane w leczeniu zapalenia stawów, bólu głowy, bólu lub stanu zapalnego.

Stosowanie leku ACEBIS z jedzeniem, pić i alkoholem

Zaleca się przyjmowanie leku ACEBIS przed posiłkiem.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Pacjentka musi powiedzieć lekarzowi, jeśli przypuszcza, że jest w ciąży (lub może zająć w ciążę). Lekarz zazwyczaj zaleci przerwanie stosowania leku ACEBIS przed zajściem w ciążę lub natychmiast po stwierdzeniu ciąży i zaleci inny lek zamiast leku ACEBIS. Nie zaleca się stosowania leku ACEBIS we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go stosować po trzecim miesiącu ciąży, ponieważ zastosowany po trzecim miesiącu ciąży może poważnie zaszkodzić dziecku.

Karmienie piersią

Należy poinformować lekarza o karmieniu piersią lub zamiarze karmienia piersią. Lek ACEBIS nie jest zalecany dla matek karmiących piersią i lekarz może wybrać dla pacjentki inne leczenie, jeśli pacjentka chce karmić piersią, zwłaszcza jeśli dziecko jest noworodkiem lub urodziło się przedwcześnie.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek ACEBIS zwykle nie wpływa na czujność, ale u niektórych pacjentów mogą wystąpić zawroty głowy pochodzenia ośrodkowego lub osłabienie spowodowane niskim ciśnieniem krwi, szczególnie na początku leczenia lub po zmianie leku, a także w skojarzeniu z alkoholem. W przypadku wystąpienia tych zmian zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługi maszyn może być zaburzona.

Laktoza

ACEBIS 2,5 mg + 1,25 mg zawiera 40,97 mg laktozy (20,49 mg glukozy i 20,49 mg galaktozy) na dawkę. Należy wziąć to pod uwagę u pacjentów z cukrzycą.

ACEBIS 2,5 mg + 2,5 mg zawiera 40,97 mg laktozy (20,49 mg glukozy i 20,49 mg galaktozy) na dawkę. Należy wziąć to pod uwagę u pacjentów z cukrzycą.

ACEBIS 5 mg + 2,5 mg zawiera 81,94 mg laktozy (40,97 mg glukozy i 40,97 mg galaktozy) na dawkę. Należy wziąć to pod uwagę u pacjentów z cukrzycą.

ACEBIS 5 mg + 5 mg zawiera 81,94 mg laktozy (40,97 mg glukozy i 40,97 mg galaktozy) na dawkę. Należy wziąć to pod uwagę u pacjentów z cukrzycą.

ACEBIS 10 mg + 5 mg zawiera 163,88 mg laktozy (81,94 mg glukozy i 81,94 mg galaktozy) na dawkę. Należy wziąć to pod uwagę u pacjentów z cukrzycą.

ACEBIS 10 mg + 10 mg zawiera 163,88 mg laktozy (81,94 mg glukozy i 81,94 mg galaktozy) na dawkę. Należy wziąć to pod uwagę u pacjentów z cukrzycą.

Sód

Lek ACEBIS zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na kapsułkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować ACEBIS

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to jedna kapsułka raz na dobę. Kapsułkę należy połknąć rano przed posiłkiem, popijając szklanką wody.

Pacjenci z chorobą nerek

Lekarz dostosuje dawkę leku ACEBIS, u pacjenta z umiarkowaną chorobą nerek. Nie zaleca się stosowania leku ACEBIS w przypadku ciężkiej choroby nerek.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby

Lekarz będzie bardzo dokładnie kontrolował pacjentów z łagodną lub umiarkowaną chorobą wątroby podczas rozpoczęcia leczenia lekiem ACEBIS.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie zaleca się stosowania u dzieci i młodzieży.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku ACEBIS

W przypadku zażycia większej liczby kapsułek niż przepisano należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Najbardziej prawdopodobnym skutkiem przedawkowania jest niskie ciśnienie krwi, które może powodować zawroty głowy lub omdlenia (w takim przypadku może pomóc położenie się z uniesionymi nogami), poważne trudności w oddychaniu, drżenie (z powodu zmniejszonego stężenia cukru we krwi) i spowolniona częstość akcji serca.

Pominięcie przyjęcia leku ACEBIS

Ważne jest, aby lek przyjmować codziennie, ponieważ regularne leczenie jest skuteczniejsze. Jednak w przypadku pominięcia dawki leku ACEBIS następną dawkę należy przyjąć o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku ACEBIS

Nie należy nagle przerywać stosowania leku ACEBIS ani zmieniać dawki bez konsultacji z lekarzem, ponieważ może to spowodować poważne pogorszenie stanu serca. Nie należy nagle przerywać leczenia, zwłaszcza u pacjentów z chorobą wieńcową.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy przerwać stosowanie produktu leczniczego i natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpi którekolwiek z poniższych działań niepożądanych:

- silne zawroty głowy pochodzenia ośrodkowego lub omdlenia spowodowane niskim ciśnieniem krwi (często – mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 osób),
- nasilenie niewydolności serca powodujące nasiloną duszność i (lub) zatrzymanie płynów w organizmie (często – mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 osób),
- obrzęk twarzy, warg, jamy ustnej, języka lub gardła, trudności w oddychaniu (obrzęk naczynioruchowy) (niezbyt często – mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 100 osób),
- nagły świszczący oddech, ból w klatce piersiowej, duszność lub trudności w oddychaniu (skurcz oskrzeli) (niezbyt często – mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 100 osób),
- nietypowe szybkie lub nieregularne uderzenia serca, ból w klatce piersiowej (dławica piersiowa) lub zawał mięśnia sercowego (niezbyt często – mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 100 osób),
- osłabienie rąk lub nóg lub problemy z mówieniem, które mogą być oznaką możliwego udaru (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych),
- zapalenie trzustki, które może powodować silny ból brzucha promieniujący do pleców, któremu towarzyszy bardzo złe samopoczucie (bardzo rzadko – mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 000 osób),
- zażółcenie skóry lub oczu (żółtaczką), które może być objawem zapalenia wątroby (rzadko – mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 1000 osób),
- wysypka skórna, która często zaczyna się od czerwonych, swędzących plam na twarzy, rękach lub nogach (rumień wielopostaciowy) (częstość nieznana – częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Lek ACEBIS jest zwykle dobrze tolerowany, ale, jak w przypadku każdego leku, u pacjentów mogą wystąpić różne działania niepożądane, szczególnie na początku leczenia.

W przypadku zauważenia którejkolwiek z wymienionych poniżej lub niewymienionych działań niepożądanych należy natychmiast poinformować o tym lekarza lub farmaceutę:

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób):

- spowolnione uderzenia serca.

Często (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 osób):

- ból głowy,
- zawroty głowy pochodzenia ośrodkowego,
- omdlenia, niedociśnienie (nieprawidłowo niskie ciśnienie krwi), zwłaszcza podczas szybkiego wstawania lub siadania,
- drętwienie rąk lub stóp,
- uczucie zimna w dłoniach lub stopach,
- kaszel,
- duszność,
- zapalenie zatok lub zapalenie oskrzeli,
- ból w klatce piersiowej,
- zaburzenia żołądkowo-jelitowe, takie jak nudności, wymioty, ból brzucha, trudności w trawieniu lub niestrawność, biegunka, zaparcia,
- reakcje alergiczne, takie jak wysypki skórne, swędzenie,
- kurcze mięśni, ból mięśni (mialgia),
- uczucie zmęczenia,
- zmęczenie,
- badania krwi wykazujące więcej potasu we krwi niż zwykle.

Niezbyt często (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 100 osób):

- zawroty głowy pochodzenia obwodowego,
- zaburzenia smaku,
- mrowienie (parestezje),
- zaburzenia widzenia,
- szumy uszne (uczucie szumów w uszach),
- zatkany nos, trudności w oddychaniu lub nasilenie astmy,
- zapalenie błony śluzowej nosa, niedrożność nosa,
- nagłe zaczerwienienie (zwłaszcza twarzy),
- wahania nastroju,
- zaburzenia snu,
- depresja,
- suchość w jamie ustnej,
- pocenie się,
- problemy dotyczące nerek,
- oddawanie większej ilości wody (moczu) w ciągu dnia niż zwykle,
- impotencja,
- nadmiar eozynofili (rodzaj białych krwinek),
- senność,
- kołatanie serca,
- częstoskurcz (tachykardia),
- nieregularna częstość akcji serca (zaburzenia przewodzenia przedsionkowo-komorowego),
- osłabienie mięśni,
- artralgia (ból stawów),
- zlokalizowane obrzęki (obrzęki obwodowe),
- gorączka,
- utrata lub zmniejszenie apetytu (anoreksja),
- zmiany parametrów laboratoryjnych: zwiększenie liczby niektórych krwinek białych (eozynofilia), zwiększenie stężenia mocznika we krwi, zwiększenie stężenia kreatyniny we krwi, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, zwiększenie stężenia bilirubiny w surowicy,
- podwyższone stężenie białka w moczu,
- owrzodzenia jamy ustnej,
- powiększenie piersi u mężczyzn.

Rzadko (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 1000 osób):

- koszmary senne, omamy,
- zmniejszone wydzielanie łez (suchość oczu),
- zaczerwienienie, swędzenie, opuchnięcie lub łzawienie oczu,
- problemy ze słuchem,
- zapalenie wątroby, które może powodować zażółcenie skóry lub białek oczu,
- zapalenie naczyń krwionośnych,
- zmiany parametrów laboratoryjnych: zwiększenie stężenia tłuszczu, zmniejszenie liczby czerwonych krwinek, białych krwinek lub płytek krwi lub stężenia hemoglobiny.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10000 osób):

- splątanie,
- zapalenie trzustki (co powoduje silny ból w nadbrzuszu promieniujący do pleców),
- wypadanie włosów,
- pojawienie się lub nasilenie łuszczącej się wysypki skórnej (łuszczyca), wysypki łuszczycopodobnej,
- zwiększona wrażliwość skóry na słońce (reakcja nadwrażliwości na światło),

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- przebarwienia, drętwienie i ból palców rąk i nóg (objaw Raynauda),
- małe stężenie sodu, bardzo małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia) u pacjentów z cukrzycą,
- zapalenie języka.

Podczas stosowania inhibitorów ACE mogą wystąpić takie działania niepożądane jak zagęszczenie moczu (ciemny kolor), nudności lub wymioty, kurcze mięśni, splątanie i drgawki, które mogą być spowodowane nieprawidłowym wydzielaniem ADH (hormonu antydiuretycznego). W przypadku wystąpienia tych objawów należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02 - 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek ACEBIS

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Leków nie należy wrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek ACEBIS

- Substancjami czynnymi leku są ramipryl i bisoprololu fumaran.
- Pozostałe substancje pomocnicze to:

Zawartość kapsułki: Laktoza jednowodna, Alkohol poliwinylowy, Kroskarmeloza sodowa (E468), Sodu stearylofumaran, Celuloza mikrokrystaliczna, Wapnia wodorofosforan bezwodny, Krospowidon typ A, Krzemionka koloidalna bezwodna, Magnezu stearynian

Otoczka AquaPolish P yellow: Hypromeloza (E 464), Hydroksypropyloceluloza (E463), Triglicerydy kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha, Talk (E 553b), Tytanu dwutlenek (E 171), Żelaza tlenek żółty (E 172).

Oślonka kapsułki: Tytanu dwutlenek (E 171), Żelatyna, Żelaza tlenek czerwony (E 172) – [w kapsułkach 10 mg+10 mg, 10 mg+5 mg, 5 mg+5 mg, 5 mg+2,5 mg], Żelaza tlenek żółty (E 172) – [w kapsułkach 10 mg+5 mg, 5 mg+5 mg, 5 mg+2,5 mg, 2,5 mg+2,5 mg, 2,5 mg+1,25 mg], Żółcień chinolinowa (E 104) – [w kapsułkach 5 mg+2,5 mg, 2,5 mg+2,5 mg, 2,5 mg+1,25 mg].

Tusz: Szelak (E904), Żelaza tlenek czarny (E172), Glikol propylenowy, Amonowy wodorotlenek stężony, Potasu wodorotlenek.

Jak wygląda lek ACEBIS i co zawiera opakowanie

ACEBIS 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”.

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

ACEBIS 2,5 mg + 2,5 mg, kapsułki, twarde

Kapsułka ma żółte wieczko z czarnym nadrukiem „2,5 mg” i żółty korpus z czarnym nadrukiem „2,5 mg”.

Zawartość kapsułki 2,5 mg + 2,5 mg: ramipryl w postaci białego lub prawie białego proszku i bisoprololu fumaran w postaci jednej żółtej, obustronnie wypukłej, powlekanej, okrągłej tabletki

ACEBIS 5 mg + 2,5 mg, kapsułki, twarde

Kapsułka ma pomarańczowe wieczko z czarnym nadrukiem „5 mg” i żółty korpus z czarnym nadrukiem „2,5 mg”.

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

ACEBIS 5 mg + 5 mg, kapsułki, twarde

Kapsułka ma pomarańczowe wieczko z czarnym nadrukiem „5 mg” i pomarańczowy korpus z czarnym nadrukiem „5 mg”.

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

ACEBIS 10 mg + 5 mg, kapsułki, twarde

Kapsułka ma czerwonawobrazowe wieczko z czarnym nadrukiem „10 mg” i pomarańczowy korpus z czarnym nadrukiem „5 mg”.

Zawartość kapsułki 10 mg + 5 mg: ramipryl w postaci białego lub prawie białego proszku i bisoprololu fumaran w postaci jednej żółtej, obustronnie wypukłej, powlekanej, okrągłej tabletki

ACEBIS 10 mg + 10 mg, kapsułki, twarde

Kapsułka ma czerwonawobrazowe wieczko z czarnym nadrukiem „10 mg” i czerwonawobrazowy korpus z czarnym nadrukiem „10 mg”.

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

Blistry BOPA/Aluminium/PVC/Aluminium.

Blistry i ulotka informacyjna dla pacjenta są zapakowane w tekturowym pudełku.

Kapsułki dostępne są w opakowaniach po:
10, 30, 60 lub 100 kapsułek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Bausch Health Ireland Limited
3013 Lake Drive, Citywest Business Campus,
Dublin 24, D24PPT3
Irlandia
tel: +48 17 865 51 00

Wytwórca

Adamed Pharma S.A.
ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5
95-200 Pabianice

Data ostatniej aktualizacji ulotki: maj 2023