

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

**Delmuno 2,5, 2,5 mg + 2,5 mg, tabletki powlekane**

**Delmuno 5, 5 mg + 5 mg, tabletki powlekane**

*Ramiprilum + Felodipinum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem 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 lub farmaceuty.
- 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 lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

((logo podmiotu odpowiedzialnego))

### **Spis treści ulotki**

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

### **1. Co to jest lek Delmuno i w jakim celu się go stosuje**

Lek Delmuno zawiera dwie substancje czynne: ramipryl i felodypinę.

- Ramipryl należy do grupy leków nazywanych inhibitorami enzymu konwertującego angiotensynę (inhibitory ACE). Działa poprzez hamowanie wytwarzania substancji podnoszących ciśnienie tętnicze oraz rozkurczenie i rozszerzenie naczyń krwionośnych.
- Felodypina należy do grupy leków nazywanych antagonistami wapnia. Działa poprzez rozszerzenie i rozkurczenie naczyń krwionośnych. Pomaga to obniżyć ciśnienie tętnicze.

Lek Delmuno stosowany jest w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego (nadciśnienie samoistne) u pacjentów otrzymujących takie same dawki ramiprylu lub felodypiny jak zawarte w leku Delmuno.

### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Delmuno**

#### **Kiedy nie stosować leku Delmuno:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na:
  - ramipryl lub inny inhibitor ACE;
  - felodypinę lub inną pochodną dihydropirydyny (grupa leków);
  - którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent miał kiedykolwiek ciężką reakcję alergiczną nazywaną „obrzękiem naczynioruchowym”. Do objawów należą: swędzenie, pokrzywka, czerwone plamy na rękach, stopach i gardle, obrzęk gardła i języka, opuchlizna wokół oczu i warg, trudności w oddychaniu i połykaniu. Stosowanie tego leku może zwiększać ryzyko wystąpienia ciężkich zaburzeń tego typu;

- jeśli pacjent przyjmował lub przyjmuje lek złożony, zawierający sakubitryl i walsartan (stosowany w leczeniu długotrwałej (przewlekłej) niewydolności serca u dorosłych), ponieważ zwiększa się ryzyko obrzęku naczynioruchowego (szybkiego obrzęku tkanki podskórnej, w okolicy takiej, jak gardło);
- w stanach niewydolności hemodynamicznej, np. nieleczona niewydolność serca, niestabilna dławica piersiowa, wstrząs kardiogeny, zawał serca (ostry zawał mięśnia sercowego) lub udar mózgu (zaburzenia przepływu krwi w mózgu);
- u pacjentów z istotnym hemodynamicznie zwężeniem zastawek serca;
- u pacjentów z dynamicznym zwężeniem drogi odpływu krwi z serca;
- jeśli u pacjenta występuje stan zwany blokiem przedsionkowo-komorowym II lub III stopnia;
- jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenia czynności nerek;
- jeśli pacjent jest dializowany;
- jeśli u pacjenta występuje istotne hemodynamicznie zwężenie tętnic nerkowych: obustronne lub jednostronne w przypadku jednej czynnej nerki;
- jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenia czynności wątroby;
- jeśli pacjentka jest w ciąży, planuje lub podejrzewa ciążę albo karmi piersią (patrz poniżej „Ciąża i karmienie piersią”).
- jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie krwi zawierającym aliskiren.
- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek związane z cukrzycą i jest leczony antagonistami receptora AT<sub>1</sub> dla angiotensyny II (AIIRA), określanymi również jako sartany, na przykład walsartan, telmisartan, irbesartan (leki obniżające ciśnienie krwi).

Należy unikać jednoczesnego stosowania leku Delmuno oraz pozaustrojowych procedur leczniczych takich jak: dializa lub hemofiltracja z zastosowaniem niektórych błon wysokoprzepływowych (np. z poliakrylonitrylu) oraz afereza lipoprotein o małej gęstości (cholesterol frakcji LDL) z użyciem siarczanu dekstranu.

Nie należy stosować leku Delmuno, jeśli którykolwiek z powyższych stanów dotyczy pacjenta.

W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą przed rozpoczęciem stosowania tego leku.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Delmuno należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Należy zachować ostrożność w następujących przypadkach:

- Jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków, ponieważ ryzyko obrzęku naczynioruchowego może się zwiększyć:
  - racekadotryl, lek stosowany w leczeniu biegunki;
  - leki stosowane w zapobieganiu odrzuceniu przeszczepionego narządu oraz w leczeniu raka (np. temsyrolimus, syrolimus, ewerolimus);
  - wildagliptynę, lek stosowany w leczeniu cukrzycy.
- W razie wystąpienia „obrzęku naczynioruchowego” należy natychmiast odstawić lek (patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Delmuno”). Ryzyko wystąpienia obrzęku naczynioruchowego może się zwiększać również w przypadku jednoczesnego stosowania z innymi lekami mogącymi powodować obrzęk naczynioruchowy.
- Jeśli u pacjenta występuje współistniejąca niewydolność serca, nadciśnienie naczyniowo-nerkowe, zaburzenie czynności nerek lub stan po przeszczepieniu nerki, zaleca się monitorowanie czynności nerek.
- Jeśli u pacjenta występują zaburzenia dotyczące nerek lub cukrzyca.
- Jeśli pacjent przyjmuje leki zwiększające stężenie potasu (leki moczopędne oszczędzające potas, suplementy potasu, w tym substytuty soli kuchennej lub inne leki, które mogą zwiększyć stężenie potasu). Lekarz może zalecić regularne badania krwi, szczególnie w celu oznaczenia stężenia potasu we krwi.  
Stosowanie leków moczopędnych oszczędzających potas, suplementów potasu oraz innych leków, które mogą zwiększać stężenie potasu we krwi, powoduje zwiększenie

ryzyka (czasami ciężkiej) hiperkaliemii (duże stężenie potasu) i dlatego nie zaleca się ich stosowania w przypadku leczenia lekiem Delmuno.

- Jeśli pacjent ma zwężenie głównego naczynia krwionośnego wychodzącego z serca (zwężenie zastawkowe aorty), zwężenie zastawki dwudzielnej lub chorobę mięśnia sercowego (kardiomiopatia przerostowa).
- Jeśli u pacjenta występuje niewydolność serca (z niewydolnością nerek lub bez niewydolności nerek) oraz pacjent jest leczony dużymi dawkami diuretyków pętlowych, a także w hiponatremii (małe stężenie sodu) lub ograniczonej wydolności nerek.
- Jeśli pacjent ma toczkę rumieniowatą układową lub twardzinę.
- Jeśli pacjent ma zaburzenia czynności wątroby.
- Jeśli pacjent ma istotne hemodynamicznie zwężenie tętnic wieńcowych (naczynia serca) lub naczyń krwionośnych zaopatrujących mózg, pacjent wymaga ścisłego monitorowania, najlepiej w warunkach szpitalnych.
- U pacjentów z silną aktywacją układu renina-angiotensyna. Istotna aktywacja układu renina-angiotensyna może wystąpić w następujących przypadkach:
  - jeśli pacjent ma ciężkie nadciśnienie tętnicze lub u pacjenta występuje umiarkowana niewydolność krążenia, rozpoczęcie leczenia lekiem Delmuno powinno odbywać się w warunkach szpitalnych lub podobnych;
  - jeśli pacjent ma hemodynamicznie istotne zaburzenia napływu lub wypływu z lewej komory serca (np. zwężenia zastawek aortalnej lub mitralnej);
  - jeśli pacjent ma hemodynamicznie istotne zwężenie tętnicy nerkowej, rozpoczęcie leczenia lekiem Delmuno powinno odbywać się w warunkach szpitalnych lub podobnych;
  - jeśli pacjent przyjmuje jednocześnie leki moczopędne;
  - jeśli u pacjenta występuje niedobór płynów lub niedobór elektrolitów (soli). Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Delmuno należy wyrównać niedobory elektrolitów, jeśli to możliwe.
- Jeśli pacjent będzie znieczulany ogólnie lub będzie poddany zabiegowi chirurgicznemu.
- Jeśli pacjent przyjmuje leki, które wpływają na zmniejszenie liczby krwinek.
- Jeśli pacjent jest rasy czarnej, ponieważ lek może mieć słabsze działanie obniżające ciśnienie tętnicze oraz więcej działań niepożądanych.
- Jeśli pacjent otrzymuje terapię zmniejszającą alergię na jad pszczoł lub os (odczulanie).
- Jeśli pacjent jest poddawany leczeniu pozaustrojowemu jak np. afereza lipoprotein o małej gęstości (cholesterol frakcji LDL).
- Jeśli pacjent ma rozrost dziąseł. U pacjentów przyjmujących felodypinę zgłaszano przypadki wystąpienia łagodnego rozrostu dziąseł z widocznym stanem zapalnym dziąseł i (lub) ozębnej. Rozrostowi dziąseł można zapobiec lub cofnąć zmiany poprzez właściwą higienę jamy ustnej.
- Jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków, stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego:
  - antagonistę receptora AT<sub>1</sub> dla angiotensyny II (AIIIRA), określanego również jako sartan – na przykład walsartan, telmisartan, irbesartan, zwłaszcza jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek związane z cukrzycą,
  - aliskiren.
- Jeśli pacjent przyjmuje leki, które mogą zmniejszać stężenie sodu w organizmie lub ma objawy, które mogą o tym świadczyć. Lekarz może zalecić regularne badania krwi, zwłaszcza w celu oznaczenia stężenia sodu w organizmie, szczególnie u pacjentów w podeszłym wieku.

Lekarz prowadzący może zalecić regularną kontrolę czynności nerek, ciśnienia tętniczego oraz stężenia elektrolitów (np. potasu) we krwi.

Patrz także podpunkt „Kiedy nie stosować leku Delmuno”.

W razie wątpliwości czy którykolwiek z powyższych stanów dotyczy pacjenta, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą przed rozpoczęciem stosowania tego leku.

U pacjentów leczonych lekiem Delmuno lekarz może zlecić regularne badania w celu oznaczenia stężenia sodu we krwi.

### **Delmuno a inne leki**

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

Dotyczy to również leków wydawanych bez recepty, w tym preparatów ziołowych. Jest to istotne, ponieważ Delmuno może wpływać na działanie innych leków, a niektóre leki mogą wpływać na działanie leku Delmuno.

### **Nie jest zalecane jednoczesne stosowanie z lekiem Delmuno następujących leków:**

- suplementy potasu (w tym substytuty soli kuchennej), leki moczopędne oszczędzające potas (takie jak spironolakton, triamteren, amilorid) i inne leki zwiększające stężenie potasu we krwi (np. trimetoprim i kotrimoksazol, stosowane w zakażeniach wywołanych przez bakterie; cyklosporyna, lek immunosupresyjny stosowany w zapobieganiu odrzuceniu przeszczepionego narządu oraz heparyna (stosowana w celu rozrzedzenia krwi, aby zapobiec zakrzepom) - w przypadku jednoczesnego stosowania tych leków wymagane jest ścisłe monitorowanie stężenia potasu we krwi;
- fenytoina, karbamazepina i barbiturany. Leki te są zazwyczaj stosowane w leczeniu padaczki i napadów drgawkowych. Barbiturany są także stosowane w celu leczenia zaburzeń snu;
- ryfampicyna – stosowana w leczeniu gruźlicy;
- preparaty ziela dziurawca;
- antybiotyki makrolidowe (erytromycyna), telitromycyna, pochodne azolowe (itakonazol, ketokonazol) – stosowane w leczeniu zakażeń;
- inhibitory proteazy HIV – leki stosowane w leczeniu zakażenia HIV;
- aliskiren (stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi) - stosowanie leku Delmuno z lekami zawierającymi aliskiren jest przeciwwskazane u pacjentów z cukrzycą lub z umiarkowanymi do ciężkich zaburzeniami czynności nerek (patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Delmuno”) oraz nie jest zalecane u pozostałych pacjentów;
- antagoniści receptora AT<sub>1</sub> dla angiotensyny II (leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi). Zastosowanie leku Delmuno oraz antagonistów receptora AT<sub>1</sub> dla angiotensyny II jest przeciwwskazane u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek związanymi z cukrzycą (patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Delmuno”) oraz nie jest zalecane u pozostałych pacjentów.

### **Należy zachować ostrożność podczas jednoczesnego stosowania z lekiem Delmuno następujących leków:**

- leki obniżające wysokie ciśnienie tętnicze (leki przeciwnadciśnieniowe) i inne leki, które zmniejszają ciśnienie krwi (azotany, leki przeciwpyschotyczne, opioidy i środki znieczulające);
- prokainamid – stosowany w leczeniu zaburzeń rytmu serca;
- heparyna – stosowana w celu rozrzedzenia krwi;
- preparaty litu – stosowane w leczeniu manii, depresji i choroby maniakalno-depresyjnej;
- teofilina – stosowana w leczeniu astmy;
- adrenomimetyki, takie jak: adrenalina lub noradrenalina (leki, które mogą oddziaływać na serce lub naczynia krwionośne);
- allopurynol – stosowany w leczeniu dny moczanowej;
- niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) – stosowane w łagodzeniu bólu i zapaleniach;
- leki o działaniu immunosupresyjnym – stosowane w reumatoidalnym zapaleniu stawów lub po przeszczepieniu narządów;
- takrolimus – lek podawany w celu zapobiegania odrzuceniu przeszczepionego narządu, np. nerki lub wątroby;
- cytostatyki – stosowane w leczeniu nowotworów oraz inne leki, które mogą wpływać na obraz krwi;
- insulina, pochodne sulfonilomocznika (glibenklamid), metformina, wildagliptyna i inne leki stosowane w leczeniu cukrzycy;
- kortykosteroidy;

- leki odczulające - zmniejszające alergię na jad pszczoł lub os;
- wildagliptyna (stosowana w cukrzycy);
- racekadotryl (lek stosowany w leczeniu biegunki);
- temsyrolimus, syrolimus, ewerolimus (stosowane w zapobieganiu odrzuceniu przeszczepionego narządu oraz w leczeniu raka).

Lekarz prowadzący może zalecić zmianę dawki i (lub) zastosować inne środki ostrożności:

- Jeśli pacjent przyjmuje antagonistę receptora AT<sub>1</sub> dla angiotensyny II (AIIIRA) lub aliskiren (patrz także podpunkty „Kiedy nie stosować leku Delmuno” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

W razie wątpliwości czy stosowanie któregośkolwiek z powyższych leków dotyczy pacjenta, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą przed rozpoczęciem stosowania tego leku.

### **Delmuno z jedzeniem i piciem**

- Przyjmowanie leku z alkoholem może nasilić działanie leku.
- Nie zaleca się przyjmowania leku z sokiem grejpfrutowym.
- Zwiększenie ilości soli w diecie może osłabić działanie leku.
- Lek należy przyjmować na czczo lub po lekkim posiłku.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Nie stosować leku Delmuno:

- jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, ponieważ lek może być szkodliwy dla dziecka;
- jeśli pacjentka karmi piersią lub jeśli planuje karmienie piersią, ponieważ niewielka ilość leku może przenikać do mleka matki.

Jeśli pacjentka podejrzewa, że mogła zajść w ciążę w okresie przyjmowania leku Delmuno, powinna niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Po przyjęciu tego leku mogą wystąpić zawroty głowy lub uczucie oszołomienia. W takim wypadku nie należy prowadzić pojazdów, używać narzędzi ani obsługiwać maszyn.

### **Lek Delmuno zawiera laktozę**

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

### **Lek Delmuno zawiera makroglicerolu hydroksystearynian (olej rycynowy uwodorniony polioksylenowany)**

Lek może powodować niestrawność i biegunkę.

### **Lek Delmuno zawiera sól**

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w każdej tabletce, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## **3. Jak stosować lek Delmuno**

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

Lek Delmuno jest przeznaczony do stosowania tylko u dorosłych, nie należy go podawać dzieciom.

### **Sposób podawania**

Podanie doustne.

Tabletki należy przyjmować na czczo lub po zjedzeniu lekkiego posiłku. Tabletki należy połykać w całości, popijając połową szklanki wody lub innego płynu. Tabletek nie należy dzielić, kruszyć ani żuć. Nie należy przyjmować tabletek z sokiem grejfrutowym ani alkoholem.

### **Zalecana dawka**

Zalecana dawka to 1 tabletka Delmuno 2,5 lub 1 tabletka Delmuno 5 przyjmowana raz na dobę.

Lekarz może rozpocząć leczenie lekiem Delmuno 2,5 i następnie zmienić na Delmuno 5 w celu zwiększenia dawki.

Maksymalna dawka dobową to 2 tabletki Delmuno 2,5 lub 1 tabletka Delmuno 5 przyjmowana raz na dobę.

Pacjenci z łagodnym do umiarkowanego zaburzeniem czynności wątroby: lekarz może indywidualnie dostosować dawkę w zależności od czynności wątroby.

Pacjenci z łagodnym do umiarkowanego zaburzeniem czynności nerek: lekarz może indywidualnie dostosować dawkę w zależności od czynności nerek.

Pacjenci otrzymujący leki moczopędne: lekarz może indywidualnie dostosować dawkę w zależności od przyjmowanych leków moczopędnych.

### **Stosowanie u dzieci**

Nie stosować leku Delmuno u dzieci.

### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Delmuno**

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Delmuno, należy natychmiast powiadomić lekarza lub zgłosić się do oddziału ratunkowego najbliższego szpitala. Należy zabrać ze sobą opakowanie po leku, aby lekarz wiedział, jaki lek został przyjęty. Mogą wystąpić zawroty głowy lub uczucie oszołomienia z powodu za niskiego ciśnienia tętniczego.

### **Pominięcie przyjęcia leku Delmuno**

W przypadku pominięcia dawki leku należy przyjąć kolejną dawkę leku o tej samej porze co zwykle. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **Przerwanie stosowania leku Delmuno**

Należy kontynuować leczenie, dopóki lekarz nie zdecyduje inaczej. Nie należy przerywać stosowania tego leku tylko dlatego, że pacjent poczuje się lepiej.

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

## **4. Możliwe działania niepożądane**

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

**Należy przerwać przyjmowanie leku Delmuno i natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z następujących ciężkich działań niepożądanych – może być konieczna pilna pomoc medyczna:**

- Obrzęk twarzy, warg lub gardła utrudniający połykanie lub oddychanie, jak również swędzenie i wysypka. Mogą to być objawy ciężkiej reakcji alergicznej na lek Delmuno.
- Ciężkie reakcje skórne, w tym wysypka, owrzodzenie błony śluzowej jamy ustnej, nasilenie wcześniej istniejącej choroby skóry, zaczerwienienie, powstanie pęcherzy lub odwarstwienie skóry (takie jak zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwice oddzielanie się naskórka lub rumień wielopostaciowy).

**Należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpi:**

- Przyspieszenie czynności serca, nierówne lub zbyt mocne bicie serca (kołatanie serca), ból w klatce piersiowej, ucisk w klatce piersiowej lub cięższe zaburzenia, w tym zawał serca i udar mózgu.
- Dusznosc lub kaszel. Mogą to być objawy zaburzeń dotyczących płuc.
- Łatwiejsze powstawanie siniaków, krwawienie trwające dłużej niż zwykle, jakiekolwiek objawy krwawienia (np. krwawienie z dziąseł), purpurowe plamy, plamienia na skórze lub częstsze niż zwykle zakażenia, ból gardła i gorączka, uczucie zmęczenia, omdlenie, zawroty głowy lub bladeść skóry. Mogą to być objawy chorób krwi lub szpiku kostnego.
- Ostry ból brzucha, który może promieniować do pleców. Może to być objaw zapalenia trzustki.
- Gorączka, dreszcze, zmęczenie, utrata apetytu, ból żołądka, nudności, zażółcenie skóry lub oczu (żółtaczką). Mogą to być objawy zaburzeń czynności wątroby, takich jak zapalenie wątroby lub uszkodzenie wątroby.

#### **Działania niepożądane przedstawiono zgodnie z częstością występowania:**

**Bardzo często** (mogą wystąpić u co najmniej 1 na 10 pacjentów):

- obrzęk obwodowy.

**Często** (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 pacjentów):

- obrzęk rąk i nóg - może być objawem gromadzenia wody w organizmie,
- ból głowy lub uczucie zmęczenia,
- zawroty głowy – ich wystąpienie jest bardziej prawdopodobne podczas rozpoczynania przyjmowania leku Delmuno lub w przypadku zwiększenia dawki,
- omdlenie, niedociśnienie (nieprawidłowo niskie ciśnienie tętnicze), zwłaszcza podczas szybkiego wstawania z pozycji siedzącej lub leżącej,
- nagłe zaczerwienienie (zwłaszcza twarzy),
- suchy, uporczywy kaszel, zapalenie zatok lub zapalenie oskrzeli, duszność,
- ból żołądka lub jelit, zaburzenia trawienia, biegunka, niestrawność, nudności lub wymioty,
- wysypka skórna z wyniosłymi wykwitami lub bez,
- ból w klatce piersiowej,
- kurcze lub bóle mięśni,
- zwiększenie stężania potasu stwierdzone w badaniach krwi.

**Niezbyt często** (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 pacjentów):

- zaburzenia równowagi (zawroty głowy pochodzenia błędnikowego),
- świad i nietypowe wrażenia czuciowe, takie jak: drętwienie, mrowienie, kłucie, pieczenie lub cierpienie (parestezja),
- utrata lub zmiana odczuwania smaku,
- zaburzenia snu, w tym senność,
- obniżenie nastroju, lęk, większa niż zwykle nerwowość lub niepokój,
- niedrożność nosa, trudności w oddychaniu lub nasilenie astmy,
- obrzęk jelit nazywany „obrzękiem naczyń ruchowym jelit”, z objawami, takimi jak: bóle brzucha, wymioty i biegunka,
- ból w nadbrzuszu, zaparcie lub suchość błony śluzowej jamy ustnej,
- zwiększona częstość oddawania moczu w ciągu dnia,
- nasilone pocenie się,
- utrata lub zmniejszenie apetytu (anoreksja),
- przyspieszona lub nieregularna czynność serca,
- niedociśnienie,
- niewyraźne widzenie,
- ból stawów,
- gorączka,
- przemijająca impotencja u mężczyzn, zmniejszony popęd płciowy u mężczyzn i kobiet,
- zwiększenie liczby krwinek białych pewnego typu (eozynofilia), stwierdzone podczas badania krwi,
- zaburzenia czynności wątroby, trzustki lub nerek, stwierdzone podczas badania krwi,
- niedokrwienie mięśnia sercowego, w tym dusznica bolesna lub zawał serca,

- obrzęk naczynioruchowy, najczęściej obrzęk twarzy, warg lub gardła utrudniający połykanie lub oddychanie, jak również swędzenie i wysypka (bardzo rzadko może spowodować niedrożność dróg oddechowych i zakończyć się zgonem) lub inne reakcje alergiczne (nadwrażliwości),
- zapalenie trzustki zakończone zgonem (obserwowano niezwykle rzadkie przypadki zgonów w wyniku przyjmowania inhibitorów ACE).

**Rzadko** (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1000 pacjentów):

- uczucie niepewności lub dezorientacja,
- drżenie, zaburzenia równowagi,
- zaczerwienienie i obrzęk języka,
- ciężkie odwarstwienie lub łuszczenie skóry, swędząca wysypka grudkowata,
- zaburzenia dotyczące paznokci (np. rozluźnienie lub oddzielenie paznokcia od łożyska),
- plamy na skórze i ziębnięcie kończyn,
- zapalenie naczyń krwionośnych,
- zaczerwienienie, swędzenie, obrzęk lub łzawienie oczu,
- zaburzenia słuchu i dzwonięcie w uszach,
- osłabienie,
- zmniejszenie liczby krwinek czerwonych, krwinek białych lub płytek krwi albo stężenia hemoglobiny, stwierdzone w badaniu krwi,
- żółtaczka skóry lub oczu (żółtaczkę), uszkodzenie wątroby,
- osłabienie potencji u mężczyzn i kobiet.

**Bardzo rzadko** (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów)

- nadwrażliwość na światło słoneczne,
- rozrost dziąseł lub zapalenie dziąseł,
- zapalenie małych naczyń krwionośnych skóry,
- zwiększenie stężenia cukru we krwi, stwierdzone w badaniu krwi.

**Inne działania niepożądane** (nieznana częstość występowania – częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- niedokrwienie mózgu (udar lub przemijający napad niedokrwienności),
- zaburzenia koncentracji, spowolnione lub zaburzone reakcje,
- obrzęk błony śluzowej jamy ustnej,
- niedrożność jelit,
- zmniejszenie liczby krwinek, stwierdzone w badaniu krwi (niewydolność szpiku kostnego, pancytopenia), zmniejszenie stężenia sodu we krwi, stwierdzone w badaniu krwi,
- zmiana koloru palców rąk i stóp podczas oziębienia oraz mrowienie lub ból podczas rozgrzewania (objaw Raynauda),
- powiększenie piersi u mężczyzn,
- uczucie pieczenia,
- zmiana odczuwania zapachów,
- małe stężenie hemoglobiny (niedokrwistość hemolityczna),
- reakcje anafilaktyczne lub rzekomoanafilaktyczne (w przypadku stosowania inhibitorów ACE zwiększa się częstość i nasilenie reakcji anafilaktycznych lub rzekomoanafilaktycznych na jad owadów),
- zwiększenie miana przeciwciał przeciwdrobnoustrojowych,
- ciężkie reakcje skórne, w tym wysypka, owrzodzenie błony śluzowej jamy ustnej, nasilenie wcześniej istniejącej choroby skóry (łuszczyca), łuszczycopodobne zapalenie skóry, zaczerwienienie, powstanie pęcherzy lub odwarstwienie skóry (takie jak zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka lub rumień wielopostaciowy),
- ostra niewydolność wątroby, zapalenie wątroby (wyjątkowo zakończone zgonem),
- stężony mocz (o ciemnym zabarwieniu), nudności lub wymioty, kurcze mięśni, uczucie splątania i napady drgawkowe, a także ból głowy, zmiany nastroju, nadmierna pobudliwość, zaburzenia świadomości, zmniejszenie napięcia mięśniowego, które mogą być wynikiem nieprawidłowego wydzielania wazopresyny (tak zwany zespół SIADH) - jeśli wystąpią takie objawy, należy niezwłocznie zgłosić się do lekarza,



- wypadanie włosów.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181 C, 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 lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego w Polsce.

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

## **5. Jak przechowywać lek Delmuno**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrach po „Termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać 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 Delmuno**

- Substancjami czynnymi leku są: ramipryl i felodypina. Jedna tabletka Delmuno 2,5 zawiera jako substancje czynne 2,5 mg ramiprylu i 2,5 mg felodypiny. Jedna tabletka Delmuno 5 zawiera jako substancje czynne 5 mg ramiprylu i 5 mg felodypiny.
- Pozostałe składniki to: żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czerwono-brunatny (E 172), hydroksypropyloceluloza, hypromeloza 5 mPa•s, hypromeloza 6 mPa•s, hypromeloza 50 mPa•s, hypromeloza 10 000 mPa•s, laktoza bezwodna, skrobia kukurydziana żelowana, celuloza mikrokrystaliczna, parafina syntetyczna, makrogol 6000, makroglicerol hydroksystearynian, propylu galusan, krzemian glinowo-sodowy, sodu stearylofumarany, tytanu dwutlenek (E 171).

### **Jak wygląda lek Delmuno i co zawiera opakowanie**

Tabletka powlekana

Powlekane, okrągłe, dwuwypukłe tabletki dwuwarstwowe zawierające felodypinę w postaci o przedłużonym uwalnianiu (macierz żelowa) w jednej warstwie oraz szybko uwalniający się ramipryl w drugiej warstwie.

Opakowanie zawiera 28 tabletek.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Sanofi - Aventis Deutschland GmbH  
Brüningstrasse 50  
D-65926 Frankfurt nad Menem

Niemcy

**Wytwórca**

Opella Healthcare Hungary Ltd.  
Manufacturing Site Veresegyhaz  
Levai u.5.  
2112 Veresegyhaz  
Węgry

Sanofi Winthrop Industrie  
30-36 avenue Gustave Eiffel  
37100 Tours  
Francja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego w Polsce:

Sanofi Sp. z o.o.  
ul. Marcina Kasprzaka 6  
01-211 Warszawa  
Tel.: +48 22 280 00 00

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** czerwiec 2024