

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Ramipril + Bisoprolol fumarate Aristo, 2,5 mg + 1,25 mg, kapsułki, twarde
Ramipril + Bisoprolol fumarate Aristo, 2,5 mg + 2,5 mg, kapsułki, twarde
Ramipril + Bisoprolol fumarate Aristo, 5 mg + 2,5 mg, kapsułki, twarde
Ramipril + Bisoprolol fumarate Aristo, 5 mg + 5 mg, kapsułki, twarde
Ramipril + Bisoprolol fumarate Aristo, 10 mg + 5 mg, kapsułki, twarde
Ramipril + Bisoprolol fumarate Aristo, 10 mg + 10 mg, kapsułki twarde

Ramiprilum + Bisoprololi fumaras

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.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest Ramipril + Bisoprolol fumarate Aristo i w jakim celu się go stosuje

Lek Ramipril + Bisoprolol fumarate Aristo zawiera dwie substancje czynne: bisoprololu fumaran i ramipryl w jednej kapsułce:

- Ramipryl jest inhibitorem konwertazy angiotensyny (ACE). Działa poprzez rozszerzanie naczyń krwionośnych, co sprawia, że serce łatwiej przez nie pompuje krew.
- Bisoprololu fumaran należy do grupy leków nazywanych beta-blokerami (beta-adrenolitykami). Beta-adrenolityki spowalniają tętno i zwiększają wydajność serca w pompowaniu krwi w organizmie.

Lek Ramipril + Bisoprolol fumarate Aristo stosuje się w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego (nadciśnienia tętniczego) i (lub) przewlekłej niewydolności serca z dysfunkcją lewej komory serca (jest to stan, w którym serce nie jest w stanie pompować wystarczającej ilości krwi w celu zaspokojenia potrzeb organizmu, co powoduje duszność i obrzęk) i (lub) zmniejsza ryzyko zdarzeń sercowych, takich jak zawał mięśnia sercowego, u pacjentów z przewlekłą chorobą wieńcową (to jest stan, w którym dopływ krwi do serca jest zmniejszony lub zablokowany) i którzy przebyli wcześniej zawał mięśnia sercowego i (lub) operację poszerzenia naczyń krwionośnych, co poprawia dopływ krwi do serca, lub u pacjentów z cukrzycą z co najmniej jednym sercowo-naczyniowym czynnikiem ryzyka.

Zamiast przyjmowania bisoprololu fumaranu i ramiprylu w osobnych kapsułkach, pacjent będzie przyjmować tylko jedną kapsułkę leku Ramipril + Bisoprolol fumarate Aristo, która zawiera obie substancje czynne o tej samej mocy jak w osobnych kapsułkach.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ramipril + Bisoprolol fumarate Aristo

Kiedy nie stosować leku Ramipril + Bisoprolol fumarate Aristo:

- jeśli pacjent ma uczulenie na bisoprolol lub inny beta-bloker, ramipryl lub inny lek z grupy inhibitorów ACE lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występuje niewydolność serca, która nagle nasili się i (lub) może wymagać leczenia szpitalnego;
- jeśli pacjent ma wstrząs kardiogeny (poważna choroba serca spowodowana bardzo niskim ciśnieniem krwi);
- jeśli pacjent choruje na chorobę serca charakteryzującą się wolnym lub nieregularnym biciem serca (blok przedsionkowo-komorowy II lub III stopnia, blok zatokowo-przedsionkowy, zespół chorej zatoki);
- jeśli u pacjenta występuje wolne tętno;
- jeśli pacjent ma bardzo niskie ciśnienie krwi;
- jeśli pacjent choruje na 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 albo sinienie palców rąk i nóg;
- jeśli pacjent ma nieleczzonego guza chromochłonnego, który jest rzadkim guzem nadnerczy (rdzenia nadnerczy);
- 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 występowały takie objawy w jakichkolwiek innych okolicznościach (stan zwany obrzękiem naczynioruchowym);
- jeśli pacjentki są w ciąży dłużej niż 3 miesiące (nie zaleca się także stosowania leku Ramipril + Bisoprolol fumarate Aristo 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 poddawany jest dializie lub innemu rodzajowi filtracji krwi. W zależności od używanego urządzenia, lek Ramipril + Bisoprolol fumarate Aristo może nie być odpowiedni dla pacjenta;
- jeśli pacjent ma problemy dotyczące nerek, gdy dopływ krwi do nerek jest zmniejszony (zwężenie tętnicy nerkowej);
- jeśli pacjent przyjmuje lek złożony zawierający sakubitryl + walsartan, lek stosowany w niewydolności serca (patrz „Ostrzeżenia i środki ostrożności” oraz „Inne leki i Ramipril + Bisoprolol fumarate Aristo).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ramipril + Bisoprolol fumarate Aristo należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent choruje na cukrzycę;
- jeśli pacjent ma problemy dotyczące nerek (włączając przeszczepienie nerki) lub jest poddawany dializie;
- jeśli pacjent ma problemy dotyczące wątroby;
- jeśli pacjent ma zwężenie aorty i zastawki mitralnej (zwężenie głównego naczynia krwionośnego wychodzącego z serca) lub kardiomiopatię przerostową (choroba mięśnia sercowego) lub zwężenie tętnicy nerkowej (zwężenie tętnicy zaopatrującej nerki w krew);
- jeśli pacjent ma nieprawidłowo podwyższone stężenie hormonu zwanego aldosteronem we krwi (pierwotny aldosteronizm);
- jeśli pacjent ma niewydolność serca lub jakiekolwiek inne problemy z sercem, takie jak: niewielkie zaburzenia rytmu serca lub silny ból w klatce piersiowej podczas spoczynku (dławica Prinzmetal),
- jeśli pacjent ma kolagenową chorobę naczyniową (choroba tkanki łącznej), taką jak toczeń rumieniowaty układowy lub twardzina skóry;
- jeśli pacjent jest na diecie niskosolnej lub przyjmuje zamienniki soli zawierające potas (zbyt

- dużo potasu we krwi może powodować zmiany częstości akcji serca);
- jeśli ostatnio u pacjenta wystąpiła biegunka lub wymioty, lub pacjent jest odwodniony (Ramipril + Bisoprolol fumarate Aristo może powodować spadek ciśnienia krwi),
- jeśli pacjent jest poddawany aferezie LDL (czyli usuwaniu cholesterolu z krwi przez urządzenie medyczne),
- jeśli pacjent jest leczony przeciwalergicznie lub planowane jest leczenie odczulające w celu zmniejszenia skutków alergii na użądlenia pszczoł lub os;
- jeśli pacjent jest w trakcie ścisłego postu lub diety;
- jeśli wobec pacjenta planowane jest znieczulenie i (lub) poważny zabieg chirurgiczny;
- jeśli pacjent ma problemy z krążeniem w kończynach;
- jeśli pacjent ma astmę lub przewlekłą chorobę płuc;
- jeśli pacjent ma (lub miał) łuszczycę,
- jeśli pacjent ma guza nadnercza (guz chromochłonny);
- jeśli pacjent ma zaburzenia tarczycy (lek Ramipril + Bisoprolol fumarate Aristo może ukrywać objawy nadczynności tarczycy);
- jeśli 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 Ramipril + Bisoprolol fumarate Aristo i natychmiast skontaktować się z lekarzem;
- jeśli pacjent jest rasy czarnej, ponieważ u pacjenta może występować większe ryzyko obrzęku naczynioruchowego, a lek ten może być mniej skuteczny w obniżaniu ciśnienia krwi niż u pacjentów innych ras,
- jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi:
 - „antagonista receptora angiotensyny II” (ARB) (znany również jako sartan – na przykład walsartan, telmisartan, irbesartan), zwłaszcza jeśli u pacjenta występują problemy dotyczące nerek związane z cukrzycą;
 - aliskiren.

Lekarz może kontrolować czynność nerek, ciśnienie krwi i ilość elektrolitów (np. potasu) we krwi w regularnych odstępach czasu. Proszę zapoznać się również z informacjami pod punktem „Nie przyjmować leku Ramipril + Bisoprolol fumarate Aristo”.

- jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków, zwiększa się ryzyko obrzęku naczynioruchowego:
 - 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 postaci złożonej z walsartanem), stosowany w leczeniu przewlekłej niewydolności serca.

Nie należy nagle przerywać stosowania leku Ramipril + Bisoprolol fumarate Aristo, ponieważ może to spowodować poważne pogorszenie stanu serca. Nie należy nagle przerywać leczenia, zwłaszcza u pacjentów z chorobą wieńcową.

Pacjentka musi powiedzieć lekarzowi, jeśli uważa, że jest w ciąży (albo może zajść w ciążę). Lek Ramipril + Bisoprolol fumarate Aristo nie jest zalecany we wczesnej ciąży i nie wolno go stosować po 3 miesiącu ciąży, ponieważ może poważnie zaszkodzić dziecku, jeśli zostanie zastosowany w tym okresie (patrz punkt „Ciąża”).

Dzieci i młodzież

Lek Ramipril + Bisoprolol fumarate Aristo nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Ramipril + Bisoprolol fumarate Aristo a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta

obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Istnieją pewne leki, które mogą zmienić działanie leku Ramipril + Bisoprolol fumarate Aristo lub ich działanie może zostać zmienione przez lek Ramipril + Bisoprolol fumarate Aristo. Ten rodzaj interakcji może spowodować, że jeden lub oba leki będą mniej skuteczne. Alternatywnie może to zwiększyć ryzyko lub nasilenie działań niepożądanych.

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

- leki stosowane w celu kontrolowania ciśnienia krwi lub leki stosowane w chorobach serca (takie jak: amiodaron, amlodypina, klonidyna, glikozydy naparstnicy, diltiazem, dyzopiramid, felodypina, flekainid, lidokaina, metylodopa, moksonidyna, prokainamid, propafenon, chinidyna, rylenidyna, werapamil);
- inne leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi, w tym antagonisty receptora angiotensyny II (ARB), aliskiren (należy zapoznać się z informacjami w punkcie „Kiedy nie stosować leku Ramipril + Bisoprolol fumarate Aristo” 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 trimetoprym/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 stosowane w leczeniu wstrząsu klinicznego (adrenalina, noradrenalina, dobutamina, izoprenalina, efedryna);
- estramustyna, która jest stosowana w terapii onkologicznej;
- leki, które są najczęściej stosowane w leczeniu biegunki (racekadotryl) lub zapobiegają odrzuceniu 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 „Nie przyjmować leku Ramipril + Bisoprolol fumarate Aristo” 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 (produkty rozszerzające naczynia krwionośne),
- trimetoprym, który jest stosowany w leczeniu zakażeń;
- leki immunosupresyjne (leki osłabiające mechanizmy obronne organizmu), takie jak: cyklosporyna, takrolimus, stosowane w leczeniu zaburzeń autoimmunologicznych lub po przeszczepie;
- allopurynol, który jest stosowany w leczeniu dna moczanowej;
- leki parasympatykomimetyczne, które są stosowane w leczeniu chorób, takich jak choroba Alzheimera lub jaskra;
- beta-adrenolityki stosowane miejscowo w leczeniu jaskry (zwiększenie ciśnienia w oku);
- meflochina, która jest stosowana w zapobieganiu lub leczeniu malarii;
- baklofen, który jest stosowany w leczeniu sztywności mięśni w chorobach takich jak stwardnienie rozsiane;
- sole złota, zwłaszcza te 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 Ramipril + Bisoprolol fumarate Aristo z jedzeniem, piciem i alkoholem

Zaleca się przyjmowanie leku Ramipril + Bisoprolol fumarate Aristo przed posiłkiem.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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 poinformować lekarza, jeśli uważa, że jest (lub może zajść) w ciążę. Lekarz zazwyczaj zaleci przerwanie stosowania leku Ramipril + Bisoprolol fumarate Aristo przed zajściem w ciążę lub natychmiast po stwierdzeniu ciąży i zaleci inny lek zamiast leku

Ramipril + Bisoprolol fumarate Aristo.

Nie zaleca się stosowania leku Ramipril + Bisoprolol fumarate Aristo we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go stosować po trzecim miesiącu ciąży, ponieważ może poważnie zaszkodzić dziecku, jeśli zostanie zastosowany po trzecim miesiącu ciąży.

Karmienie piersią

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka karmi piersią lub zamierza karmić piersią. Lek Ramipril + Bisoprolol fumarate Aristo nie jest zalecany dla matek karmiących piersią, a 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 Ramipril + Bisoprolol fumarate Aristo zwykle nie wpływa na czujność, ale u niektórych pacjentów mogą wystąpić zawroty głowy lub osłabienie spowodowane niskim ciśnieniem krwi, szczególnie na początku leczenia lub po zmianie leku, a także przy jednoczesnym picu alkoholu. Jeśli to dotyczy pacjenta, zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługi maszyn może być zaburzona.

Laktoza

Lek Ramipril + Bisoprolol fumarate Aristo 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.

Lek Ramipril + Bisoprolol fumarate Aristo 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.

Lek Ramipril + Bisoprolol fumarate Aristo 5 mg + 2,5 mg zawiera 81,94 mg laktozy (40,47 mg glukozy i 40,97 mg galaktozy) na dawkę. Należy wziąć to pod uwagę u pacjentów z cukrzycą.

Lek Ramipril + Bisoprolol fumarate Aristo 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.

Lek Ramipril + Bisoprolol fumarate Aristo 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.

Lek Ramipril + Bisoprolol fumarate Aristo 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 Ramipril + Bisoprolol fumarate Aristo zawiera mniej niż 1 milimol sodu (23 mg) na kapsułkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Ramipril + Bisoprolol fumarate Aristo

Ten lek należy zawsze stosować 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, popijając szklanką wody, rano przed jedzeniem.

Pacjenci z chorobami nerek

Lekarz prowadzący dostosuje dawkę leku Ramipril + Bisoprolol fumarate Aristo, jeśli pacjent ma chorobę nerek o umiarkowanym nasileniu. Nie zaleca się stosowania leku Ramipril + Bisoprolol fumarate Aristo u pacjentów z ciężką chorobą nerek.

Pacjent z chorobami wątroby

Lekarz będzie bardzo dokładnie kontrolował pacjentów z łagodną lub umiarkowaną chorobą wątroby podczas rozpoczynania leczenia lekiem Ramipril + Bisoprolol fumarate Aristo.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie zaleca się stosowania leku Ramipril + Bisoprolol fumarate Aristo u dzieci i młodzieży.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ramipril + Bisoprolol fumarate Aristo

Jeśli pacjent przyjął więcej kapsułek niż zostało przepisane, należy niezwłocznie skontaktować się lekarzem lub farmaceutą. Najbardziej prawdopodobne objawy przedawkowania to: niskie ciśnienie tętnicze, które może powodować uczucie zawrotów głowy lub omdlenie (jeśli taki problem wystąpi, może pomóc ułożenie się w pozycji leżącej z nogami uniesionymi do góry), nasilone trudności w oddychaniu, drżenia (z powodu obniżenia stężenia cukru we krwi) i spowolniony rytm serca.

Pominięcie zastosowania leku Ramipril + Bisoprolol fumarate Aristo

Ważne jest, aby lek przyjmować codziennie, ponieważ regularne leczenie działa lepiej. Jednak w przypadku pominięcia dawki leku Ramipril + Bisoprolol fumarate Aristo, następną dawkę należy przyjąć o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Ramipril + Bisoprolol fumarate Aristo

Nie należy nagle przerywać leczenia lekiem Ramipril + Bisoprolol fumarate Aristo ani zmieniać dawki bez konsultacji z lekarzem prowadzącym, ponieważ może to spowodować pogorszenie stanu serca. Leczenia nie powinno się przerywać nagle, zwłaszcza u pacjentów z chorobą wieńcową serca.

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 tego leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpi którekolwiek z poniższych działań niepożądanych:

- silne zawroty głowy lub omdlenia z powodu niskiego ciśnienia krwi (często – mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów);
- nasilenie niewydolności serca powodujące nasiloną duszność i (lub) zatrzymanie płynów (często – może dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 pacjentów);
- obrzęk twarzy, warg, jamy ustnej, języka lub gardła, trudności w oddychaniu (obrzęk naczynioruchowy) (niezbyt często – może dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 pacjentów);
- nagły świszczący oddech, ból w klatce piersiowej, duszność lub trudności w oddychaniu (skurcz oskrzeli) (niezbyt często – może dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 pacjentów);
- nietypowe szybkie lub nieregularne bicie serca, ból w klatce piersiowej (dławica piersiowa) lub zawał serca (niezbyt często – może dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 pacjentów);
- 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 i pleców z towarzyszącym bardzo złym samopoczuciem (bardzo rzadko - może dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów);

- zażółcenie skóry lub oczu (żółtaczka), które może być oznaką zapalenia wątroby (rzadko - może dotyczyć nie więcej niż 1 na 1 000 pacjentów);
- wysypka skórna, która często zaczyna się od czerwonych, swędzących plam na twarzy, rękach lub nogach (rumień wielopostaciowy) (nieznana - częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

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

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

Bardzo często (może dotyczyć więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- wolne bicie serca.

Często (może dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- ból głowy,
- zawroty głowy pochodzenia ośrodkowego,
- omdlenia, niedociśnienie (nieprawidłowo niskie ciśnienie krwi), zwłaszcza podczas szybkiego wstawania lub siadania,
- drętwienie dłoni 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,
- skurcze mięśni, bóle mięśni (mialgia),
- uczucie zmęczenia,
- zmęczenie,
- badania krwi wskazujące na większe stężenie potasu we krwi niż zwykle.

Niezbyt często (może dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 pacjentów):

- zawroty głowy pochodzenia obwodowego,
- zaburzenia smaku,
- mrowienie (parestezje),
- zaburzenia widzenia,
- szum w uszach (uczucie szumów w uszach),
- zatkany nos, trudności w oddychaniu lub nasilenie astmy,
- katar, przekrwienie błony śluzowej nosa,
- nagłe zaczerwienienie (zwłaszcza twarzy),
- wahania nastroju,
- zaburzenia snu,
- depresja,
- suchość w jamie ustnej,
- pocenie się,
- problemy dotyczące nerek,
- oddawanie większej ilości wody (moczu) niż zwykle w ciągu dnia,
- impotencja,
- nadmiar eozynofili (rodzaj białych krwinek),
- senność,
- kołatanie serca,

- częstoskurcz,
- nieregularne bicie serca (zaburzenia przewodzenia przedsionkowo-komorowego),
- osłabienie mięśni,
- bóle stawów,
- obrzęki miejscowe (obrzęki obwodowe),
- gorączka,
- utrata lub zmniejszenie apetytu (anoreksja),
- zmiany wyników badań 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 stężenia białka w moczu,
- owrzodzenia jamy ustnej,
- powiększenie piersi u mężczyzn.

Rzadko (może dotyczyć nie więcej niż 1 na 1 000 pacjentów):

- 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 w wynikach badań laboratoryjnych: stężenia tłuszczu we krwi odbiegające od normy, zmniejszenie liczby czerwonych krwinek, białych krwinek lub płytek krwi, lub stężenia hemoglobiny.

Bardzo rzadko (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów):

- dezorientacja,
- zapalenie trzustki (który powoduje silny ból promieniujący do brzucha i pleców),
- wypadanie włosów,
- pojawienie się lub nasilenie łuskowatej wysypki skórnej (łuszczycy), wysypki łuszczycopodobnej,
- zwiększona wrażliwość skóry na światło słoneczne (reakcja nadwrażliwości na światło).

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

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

Podczas stosowania inhibitorów ACE mogą wystąpić: zagęszczony mocz (ciemny kolor), nudności lub wymioty, skurcze mięśni, splątanie i drgawki, które mogą być spowodowane nieprawidłowym wydzielaniem ADH (hormonu antydiuretycznego). W przypadku wystąpienia takich objawów należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, 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.: 22 49-21-301, fax: 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 Ramipril + Bisoprolol fumarate Aristo

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze 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 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 Ramipril + Bisoprolol fumarate Aristo

- Substancjami czynnymi leku są ramipryl i bisoprololu fumaran
- Pozostałe składniki leku to:

Zawartość kapsułki: laktoza jednowodna, alkohol poliwinylowy, kroskarmeloza sodowa, sodu stearylofumaran, celuloza mikrokrystaliczna, wapnia wodorofosforan bezwodny, krospowidon typ A, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.

Otoczka Aqua Polish P yellow: hypromeloza, hydroksypropyloceluloza, triglicerydy kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha, talk, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172).

Oślonka kapsułki: tytanu dwutlenek (E 171, żelatyna, tlenek żelaza czerwony (E 172) – [w kapsułkach 10 mg + 10 mg; 10 mg + 5 mg; 5 mg + 5 mg; 5 mg + 2,5 mg], tlenek żelaza 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 nadruku: szelak, żelaza tlenek czarny (E 172), glikol propylenowy, amonowy wodorotlenek stężony, potasu wodorotlenek.

Jak wygląda lek Ramipril + Bisoprolol fumarate Aristo i co zawiera opakowanie

Lek Ramipril + Bisoprolol fumarate Aristo, 2,5 mg + 1,25 mg, kapsułki, twarde

Kapsułka ma żółte wieczko z czarnym nadrukiem ‘2,5 mg’ oraz 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.

Lek Ramipril + Bisoprolol fumarate Aristo, 2,5 mg + 2,5 mg, kapsułki, twarde

Kapsułka ma żółte wieczko z czarnym nadrukiem ‘2,5 mg’ oraz 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.

Lek Ramipril + Bisoprolol fumarate Aristo, 5 mg + 2,5 mg, kapsułki, twarde

Kapsułka ma pomarańczowe wieczko z czarnym nadrukiem ‘5 mg’ oraz 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.

Lek Ramipril + Bisoprolol fumarate Aristo, 5 mg + 5 mg, kapsułki, twarde

Kapsułka ma pomarańczowe wieczko z czarnym nadrukiem ‘5 mg’ oraz 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.

Lek Ramipril + Bisoprolol fumarate Aristo, 10 mg + 5 mg, kapsułki twarde

Kapsułka ma czerwonawobrazowe wieczko z czarnym nadrukiem '10 mg' oraz 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.

Lek Ramipril + Bisoprolol fumarate Aristo, 10 mg + 10 mg, kapsułki, twarde

Kapsułka ma czerwonawobrazowe wieczko z czarnym nadrukiem '10 mg' oraz 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 jednej żółtej, obustronnie wypukłej, powlekanej, okrągłej tabletki.

Blistry BOPA/Aluminium/PVC/Aluminium

Blistry i ulotka dla pacjenta są zapakowane w tekturowe pudełko.

Lek Ramipril + Bisoprolol fumarate Aristo jest dostępny w opakowaniach zawierających 10, 30, 60 lub 100 kapsułek, twardych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Aristo Pharma Sp. z o.o.

ul. Baletowa 30

02-867 Warszawa

tel. +48 22 855 40 95

Wytwórca

Adamed Pharma S.A.

ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5

95-200 Pabianice

Ten produkt leczniczy został dopuszczony do obrotu w państwach członkowskich EOG pod następującymi nazwami:

Niemcy	Ramiprolol 2.5 mg/1.25 mg Hartkapseln
	Ramiprolol 2.5 mg/2.5 mg Hartkapseln
	Ramiprolol 5 mg/2.5 mg Hartkapseln
	Ramiprolol 5 mg/5 mg Hartkapseln
	Ramiprolol 10 mg/5 mg Hartkapseln
	Ramiprolol 10 mg/10 mg Hartkapseln
Polska	Ramipril + Bisoprolol fumarate Aristo

Data ostatniej aktualizacji ulotki: lipiec 2023