Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Ramipril+Bisoprolol fumarate Sandoz, 2,5 mg + 1,25 mg, kapsułki twarde
Ramipril+Bisoprolol fumarate Sandoz, 2,5 mg + 2,5 mg, kapsułki twarde
Ramipril+Bisoprolol fumarate Sandoz, 5 mg + 2,5 mg, kapsułki twarde
Ramipril+Bisoprolol fumarate Sandoz, 5 mg + 5 mg, kapsułki twarde
Ramipril+Bisoprolol fumarate Sandoz, 10 mg + 5 mg, kapsułki twarde
Ramipril+Bisoprolol fumarate Sandoz, 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, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten został przepisany 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 jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

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

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

- Ramipryl jest inhibitorem konwertazy angiotensyny (ACEI). Działa poprzez rozszerzanie naczyń krwionośnych, co ułatwia sercu pompowanie krwi.
- Bisoprololu fumaran należy do grupy leków zwanych beta-adrenolitykami. Beta-adrenolityki zwalniają częstość akcji serca i powodują, że serce skuteczniej pompuje krew do całego organizmu.

Ramipril+Bisoprolol fumarate Sandoz stosuje się w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego (nadciśnienia tętniczego) i (lub) przewlekłej niewydolności serca z dysfunkcją lewej komory (stan, w którym serce nie jest w stanie pompować wystarczającej ilości krwi 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 (stanem, w którym zaopatrzenie serca w krew jest zmniejszone lub zablokowane) i którzy mieli już zawał serca oraz (lub) zabieg chirurgiczny mający poprawić zaopatrzenie serca w krew przez rozszerzenie naczyń krwionośnych, które ją dostarczają lub cykrzycy z co najmniej jednym sercowo-naczyniowym czynnikiem ryzyka.

Zamiast przyjmować bisoprololu fumaran i ramipryl w oddzielnych kapsułkach, pacjent zażyje tylko jedną kapsułkę leku Ramipril+Bisoprolol fumarate Sandoz, która zawiera obie substancje czynne w tych samych ilościach.

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

Kiedy nie stosować leku Ramipril+Bisoprolol fumarate Sandoz
- jeśli pacjent ma uczulenie na bisoprolol lub którykolwiek lek beta-adrenolityczny, na ramipryl lub którykolwiek inhibitor ACE, lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma niewydolność serca, która nagle się zaostrza i (lub) wymaga leczenia szpitalnego;
- jeśli u pacjenta występuje wstrząs kardiogenny (ciężki stan serca spowodowany przez bardzo małe ciśnienie tętnicze);
- jeśli pacjent ma chorobę serca, charakteryzującą się wolną lub nieregularną czynnością serca (blok przedsionkowo-komorowy drugiego lub trzeciego stopnia, blok zatokowo-przedsionkowy, zespół chorej zatoki);
- jeśli pacjent ma wolną czynność serca;
- jeśli pacjent ma bardzo niskie ciśnienie tętnicze;
- jeśli pacjent ma ciężką astmę lub ciężką przewlekłą chorobę płuc;
- jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenia krążenia w kończynach (takie jak zespół Raynauda) mogące powodować mrowienie lub blednięcie albo sinienie palców rąk i nóg;
- jeśli u pacjenta występuje nieleczony guz chromochłonny, rzadki guz nadnerczy;
- jeśli u pacjenta występuje kwasica metaboliczna, stan, w którym krew zawiera za dużo kwasów;
- jeśli podczas wcześniejszego leczenia inhibitorem ACE u pacjenta wystąpiły takie objawy, jak: świszczący oddech, obrzęk twarzy, języka lub gardła, intensywne swędzenie albo ciężkie wysypki skórne lub jeśli takie objawy występowały u osoby spokrewnionej w jakichkolwiek innych okolicznościach (stan zwany obrzękiem naczynioruchowym);
- jeśli pacjentka jest w ciąży dłużej niż 3 miesiące (lepiej także unikać stosowania leku Ramipril+Bisoprolol fumarate Sandoz we wczesnym okresie ciąży - patrz punkt „Ciąża”);
- jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie krwi zawierającym aliskiren;
- jeśli pacjent jest poddawany dializoterapii lub filtracji krwi inną metodą. Zależnie od stosowanego urządzenia, lek Ramipril+Bisoprolol fumarate Sandoz może nie być odpowiedni dla pacjenta.
- jeśli pacjent ma zaburzenia nerek, które powodują, że dostarczenie krwi do nerek jest zmniejszone (zwężenie tętnicy nerkowej);
- jeśli pacjent jest leczony lekiem złożonym zawierającym sakubitryl i walsartan, stosowanym w leczeniu niewydolności serca (patrz „Ostrzeżenia i środki ostrożności” oraz „Ramipril+Bisoprolol fumarate Sandoz a inne leki”).

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Ramipril+Bisoprolol fumarate Sandoz należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:
- pacjent ma cukrzycę;
- pacjent ma zaburzenia nerek (dotyczy też pacjentów po przeszczepieniu nerki) lub jeśli jest poddawany dializie;
- u pacjenta występują choroby wątroby;
- u pacjenta stwierdzono zwężenie zastawki aorty i zastawki dwudzielnej (zwężenie głównego naczynia krwionośnego prowadzącego z serca), kardiomiopatię przerostową (choroba mięśnia serca) lub zwężenie tętnic nerkowych (tętnice zaopatrujące nerki w krew);
- pacjent ma nieprawidłowo zwiększone stężenie hormonu, nazywanego aldosteronem, we krwi (pierwotny aldosteronizm);
- pacjent ma niewydolność serca lub jakiekolwiek inne choroby serca, takie jak zaburzenia rytmu serca lub silny ból w klatce piersiowej podczas spoczynku (dławica Prinzmetala);
- u pacjenta stwierdzono kolagenozę (chorobę tkanki łącznej), taką jak toczeń rumieniowaty układowy lub twardzina skóry;
- pacjent stosuje dietę o małej zawartości soli lub zamienniki soli kuchennej zawierające potas (za duże stężenie potasu we krwi może powodować zmiany w częstości akcji serca);
- u pacjenta występowała ostatnio biegunka lub wymioty, lub pacjent jest odwodniony (Ramipril+Bisoprolol fumarate Sandoz może powodować spadek ciśnienia tętniczego);
- pacjent jest poddawany zabiegowi aferezy LDL (usuwanie cholesterolu z krwi przy użyciu

specjalnego urządzenia);
- pacjent jest poddawany leczeniu odczulającemu w celu zmniejszenia działania alergicznego na użądlenie pszczół i os;
- pacjent pości lub jest na diecie;
- pacjent jest poddawany znieczuleniu i (lub) zabiegowi chirurgicznemu;
- pacjent ma zaburzenia krążenia w kończynach;
- pacjent ma astmę lub przewlekłą chorobę płuc;
- pacjent ma (lub miał) łuszczycę;
- pacjent ma guz nadnerczy (guz chromochłonny);
- pacjent ma zaburzenia tarczycy (Ramipril+Bisoprolol fumarate Sandoz może maskować objawy nadczynności tarczycy);
- występuje obrzęk naczynioruchowy (ciężka reakcja alergiczna objawiają się: obrzękiem twarzy, warg, języka lub gardła, trudnościami w połykaniu lub oddychaniu). Reakcja ta może wystąpić w każdej chwili podczas leczenia. Jeśli u pacjenta wystąpią takie objawy, należy przerwać przyjmowanie leku Ramipril+Bisoprolol fumarate Sandoz i skontaktować się niezwłocznie z lekarzem.
- pacjent jest rasy czarnej, gdyż istnieje większe ryzyko wystąpienia obrzę naczynioruchowego, a lek ten może być mniej skuteczny w obniżaniu ciśnienia tętniczego niż u pacjentów innych ras.
- pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków, stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi:
  - antagoniści receptora angiotensyny II (ang. Angiotensin Receptor Blockers, ARB) (znane również jako sartany - na przykład walsartan, telmisartan, irbesartan), zwłaszcza jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek związane z cukrzycą;
  - aliskiren.

Lekarz może monitorować czynność nerek, ciśnienie krwi oraz stężenie elektrolitów (np. potasu) we krwi w regularnych odstępach czasu. Patrz także informacje w punkcie „Kiedy nie stosować leku Ramipril+Bisoprolol fumarate Sandoz”.

- pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków, zwiększa się ryzyko obrzęku naczynioruchowego:
- racekadotryl (stosowany w leczeniu biegunki);
- syrolimus, ewerolimus, temsyrolimus i inne leki należące do grupy leków zwanych inhibitorami mTOR (stosowane w celu uniknięcia odrzucenia przeszczepionych narządów);
- sakubitryl (dostępny w leku złożonym zawierającym sakubitryl i walsartan), stosowany w leczeniu przewlekłej niewydolności serca.

Nie należy nagle zaprzestawać przyjmowania leku Ramipril+Bisoprolol fumarate Sandoz, ponieważ może to spowodować ciężkie pogorszenie czynności serca. Leczenie nie powinno być przerywane nagle, zwłaszcza u pacjentów z chorobą wieńcową.

Pacjentka musi powiedzieć lekarzowi, jeśli myśli, że jest (lub może być) w ciąży. Ramipril+Bisoprolol fumarate Sandoz nie jest zalecany we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go przyjmować, jeśli pacjentka jest w ciąży dłużej niż 3 miesiące, ponieważ lek może powodować poważne uszkodzenie u dziecka, jeżeli jest stosowany w tym okresie (patrz punkt „Ciąża”).

Dzieci i młodzież
Leku Ramipril+Bisoprolol fumarate Sandoz nie zaleca się do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Ramipril+Bisoprolol fumarate Sandoz 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. Na działanie leku Ramipril+Bisoprolol fumarate Sandoz mogą mieć wpływ inne leki albo Ramipril+Bisoprolol fumarate Sandoz może zmieniać działanie innych preparatów. Ten rodzaj oddziaływania może spowodować, że jeden lub oba leki będą mniej skuteczne. Może się także zwiększyć ryzyko lub ciężkość działań niepożądanych.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków:
- leki stosowane w regulacji ciśnienia tętniczego lub w chorobach serca (takie jak amiodaron, amlodypina, klonidyna, glikozydy naparstnicy, diltiazem, dyzopiramid, felodypina, flekainid, lidokaina, metylodopa, moksonidyna, prokainamid, propafenon, chinidyna, rylmenidyna, werapamil);
- inne leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego, w tym antagonista receptor angiotensyny II (ARB), aliskiren (patrz także informacje w punkcie „Kiedy nie stosować leku Ramipril+Bisoprolol fumarate Sandoz" oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności"), lub leki moczopędne (leki zwiększające ilość wytwarzanego w nerkach moczu);
- leki oszczędzające potas (np. triamteren, amiloryd), suplementy potasu lub zamienniki soli zawierające potas, inne leki mogące zwiększać stężenie potasu w organizmie (takie jak heparyna i kotrimoksazol, znany także jako lek złożony zawierający trimetoprim i 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 (adrenalina, noradrenalina, dobutamina, izoprenalina, efedryna);
- estramustyna stosowana w leczeniu raka;
- leki, które stosuje się najczęściej w leczeniu biegunki (racekadotryl) lub w celu uniknięcia odrzucenia przeszczepionych narządów (syrolimus, ewerolimus, temsyrolimus i inne leki należące do grupy leków zwanych inhibitorami mTOR). Patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności".
- lek złożony zawierający sakubitryl i walsartan (stosowany w leczeniu przewlekłej niewydolności serca). Patrz punkty „Kiedy nie stosować leku Ramipril+Bisoprolol fumarate Sandoz" oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności".
- lit stosowany w leczeniu manii lub depresji;
- pewne leki stosowane w leczeniu depresji, takie jak imipramina, amitryptylina, inhibitory monoaminooksydazy (inhibitory MAO; oprócz inhibitorów MAO-B);
- pewne leki stosowane w leczeniu schizofrenii (leki przeciwpsychotyczne);
- pewne leki stosowane w leczeniu padaczki (fenytoina, barbiturany, takie jak fenobarbital);
- środki znieczulające stosowane w zabiegach chirurgicznych;
- leki rozszerzające naczynia krwionośne, w tym azotany (leki powodujące, że naczynia krwionośne stają się szersze);
- trimetoprim stosowany w leczeniu zakażeń;
- leki immunosupresyjne (zmniejszające reakcje 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;
- podawane miejscowo beta-adrenolityki, stosowane w leczeniu jaskry (zwiększonego ciśnienia w oku);
- meflochina stosowana w zapobieganiu lub leczeniu malarii;
- baklofen stosowany w leczeniu sztywności mięśni w takich chorobach, jak stwardnienie rozsiane;
- sole złota, szczególnie 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, diklofenak lub duże dawki kwasu acetylosalicylowego, stosowane w leczeniu zapalenia stawów, bólu głowy, bólu lub stanu zapalnego.

Ramipril+Bisoprolol fumarate Sandoz z jedzeniem, piciem i alkoholem
Zaleca się zażywanie leku Ramipril+Bisoprolol fumarate Sandoz 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 myśli, że jest (lub może być) w ciąży. Zazwyczaj lekarz zaleci przerwanie przyjmowania leku Piramil Biso przed zajściem w ciążę lub gdy tylko pacjentka dowie się, że jest w ciąży oraz zaleci zażywanie innego leku zamiast leku Piramil Biso. Piramil Biso nie jest zalecany we wczesnym etapie ciąży i nie wolno go przyjmować, jeśli pacjentka jest w ciąży dłużej niż 3 miesiące, ponieważ lek może powodować poważne uszkodzenie u dziecka, jeżeli jest stosowany po trzecim miesiącu ciąży.

Karmienie piersią
Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjentka karmi lub zaczyna karmić piersią. Ramipril+Bisoprolol fumarate Sandoz nie jest zalecany u kobiet karmiących piersią. Lekarz może wybrać inną metodę leczenia, jeśli pacjentka chce karmić piersią, zwłaszcza, gdy dziecko jest noworodkiem albo było urodzone przedwcześnie.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Ramipril+Bisoprolol fumarate Sandoz zwykle nie wpływa na czujność, ale u niektórych pacjentów mogą wystąpić zawroty głowy lub osłabienie związane z niskim ciśnieniem tętniczym, zwłaszcza na początku leczenia lub po zmianie leku albo w skojarzeniu z alkoholem. W takiej sytuacji zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn może być zaburzona.

Laktoza
Ramipril+Bisoprolol fumarate Sandoz, 2,5 mg + 1,25 mg zawiera 40,97 mg laktozy (20,49 mg glukozy i 20,49 mg galaktozy) na dawkę. Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów z cukrzycą.
Ramipril+Bisoprolol fumarate Sandoz, 2,5 mg + 2,5 mg zawiera 40,97 mg laktozy (20,49 mg glukozy i 20,49 mg galaktozy) na dawkę. Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów z cukrzycą.
Ramipril+Bisoprolol fumarate Sandoz, 5 mg + 2,5 mg zawiera 81,94 mg laktozy (40,97 mg glukozy i 40,97 mg galaktozy) na dawkę. Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów z cukrzycą.
Ramipril+Bisoprolol fumarate Sandoz, 5 mg + 5 mg zawiera 81,94 mg laktozy (40,97 mg glukozy i 40,97 mg galaktozy) na dawkę. Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów z cukrzycą.
Ramipril+Bisoprolol fumarate Sandoz, 10 mg + 5 mg zawiera 163,88 mg laktozy (81,94 mg glukozy i 81,94 mg galaktozy) na dawkę. Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów z cukrzycą.
Ramipril+Bisoprolol fumarate Sandoz, 10 mg + 10 mg zawiera 163,88 mg laktozy (81,94 mg glukozy i 81,94 mg galaktozy) na dawkę. Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów z cukrzycą.

Sód
Ramipril+Bisoprolol fumarate Sandoz zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na kapsułkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”,

3. Jak stosować Ramipril+Bisoprolol fumarate Sandoz

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 posiłkiem.

Pacjenci z chorobą nerek
U pacjentów z umiarkowaną chorobą nerek lekarz dostosuje dawkę leku Ramipril+Bisoprolol fumarate Sandoz. Leku Ramipril+Bisoprolol fumarate Sandoz nie zaleca się pacjentom z ciężką chorobą nerek.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby

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

Stosowanie u dzieci i młodzieży
Nie zaleca się stosowania u dzieci i młodzieży.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Ramipril+Bisoprolol fumarate Sandoz
W przypadku zażycia za dużej liczby kapsułek niż zalecono, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.
Najbardziej prawdopodobnym objawem przedawkowania jest obniżenie ciśnienia tętniczego, co może spowodować zawroty głowy lub omdlenie (jeśli się to stanie, pomóc może ułożenie pacjenta z uniesionymi nogami), duże trudności z oddychaniem, drżenia (z powodu zmniejszonego stężenia cukru we krwi) i zwolniona częstość akcji serca.

Pominięcie przyjęcia dawki leku Ramipril+Bisoprolol fumarate Sandoz
Ważne jest, aby przyjmować lek regularnie, każdego dnia, wtedy jego działanie jest lepsze. Jeśli jednak pominie się dawkę leku Ramipril+Bisoprolol fumarate Sandoz, następną dawkę należy przyjąć o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia zapomnianej dawki.

Przerwanie stosowania leku Ramipril+Bisoprolol fumarate Sandoz
Nie należy nagle przerywać leczenia lekiem Ramipril+Bisoprolol fumarate Sandoz lub zmieniać dawki bez porozumienia z lekarzem, ponieważ może to spowodować znaczne pogorszenie czynności serca. Nie należy nagle przerywać terapii, 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 przyjmowanie tego leku i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpi którykolwiek z następujących objawów niepożądanych:
- silne zawroty głowy lub omdlenie spowodowane niskim ciśnieniem tętniczym (często – występują nie częściej niż u 1 na 10 osób);
- nasilenie niewydolności serca powodujące znaczną duszność i (lub) zatrzymanie płynów w organizmie (często - występują nie częściej niż u 1 na 10 osób);
- obrzęk twarzy, warg, jamy ustnej, języka lub gardła, trudności w oddychaniu (obrzęk naczynioruchowy; niezbyt często -występują nie częściej niż u 1 na 100 osób);
- nagłe wystąpienie świszczącego oddechu, ból w klatce piersiowej, duszność lub trudności w oddychaniu (skurcz oskrzeli; niezbyt często - występują nie częściej niż u 1 na 100 osób);
- niezwykle szybkie lub nieregularne bicie serca, ból w klatce piersiowej (dławica piersiowa) lub zawał mięśnia sercowego (bardzo rzadko - występują rzadziej niż u 1 osoby na 10 000);
- osłabienie siły mięśni rąk lub nóg, lub trudności z mówieniem, co może być objawem udaru (bardzo rzadko - występują rzadziej niż u 1 osoby na 10 000);
- zapalenie trzustki, które może powodować silny ból brzucha, promieniujący do pleców oraz bardzo złe samopoczucie (bardzo rzadko - występują rzadziej niż u 1 osoby na 10 000);
- zażółcenie skóry lub oczu (żółtaczka), co może być objawem zapalenia wątroby (bardzo rzadko - występują rzadziej niż u 1 osoby na 10 000);
- wysypka często rozpoczynająca się pojawieniem czerwonych, swędzących plam na twarzy, ramionach lub nogach (rumień wielopostaciowy; bardzo rzadko - występują rzadziej niż u 1 osoby na 10 000.

Ramipril+Bisoprolol fumarate Sandoz jest zwykle dobrze tolerowany, ale tak jak w przypadku innych leków, u pacjentów mogą wystąpić różne działania niepożądane, zwłaszcza na początku leczenia.

Należy natychmiast poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z objawów niepożądanych, wymienionych poniżej:

bardzo często (występują częściej niż 1 osoby na 10):
- powolne bicie serca;

często (występują nie częściej niż u 1 na 10 osób):
- bóle głowy;
- zawroty głowy pochodzenia ośrodkowego;
- omdlenie, nieprawidłowo niskie ciśnienie tętnicze, zwłaszcza w pozycji stojącej lub szybkiej zmiany pozycji na stojącą;
- drętwienie rąk lub stóp;
- uczucie ziębnięcia rąk lub stóp;
- kaszel;
- duszność;
- zapalenie zatok lub oskrzeli;
- ból w klatce piersiowej;
- zaburzenia żołądkowo-jelitowe, takie jak nudności, wymioty, ból brzucha, niestrawność lub trudności z trawieniem, biegunka, zaparcie;
- reakcje alergiczne, takie jak wysypki, świąd;
- kurcze mięśni, ból mięśni;
- uczucie zmęczenia;
- znużenie;
- większe niż zwykle stężenie potasu w wynikach badań laboratoryjnych krwi.

niezbyt często (występują nie częściej niż u 1 na 100 osób):
- zawroty głowy pochodzenia obwodowego;
- zaburzenia smaku;
- uczucie mrowienia (parestezje);
- zaburzenia widzenia;
- szumy uszne (uczucie hałasu w uszach);
- uczucie zatkania nosa, trudności w oddychaniu lub nasilenie astmy;
- katar, przekrwienie błony śluzowej nosa;
- uderzenia gorąca;
- zmiany nastroju;
- zaburzenia snu;
- depresja;
- suchość w jamie ustnej;
- pocenie;
- choroby nerek;
- wydalanie w ciągu dnia większej ilości wody (moczu) niż zwykle;
- impotencja;
- zwiększenie liczby eozynofilów (rodzaj krwinek białych);
- senność;
- kołatanie serca;
- częstoskurcz;
- nieregularna częstość akcji serca (zaburzenia przewodzenia przedsionkowo-komorowego);
- osłabienie mięśni;
- ból stawów;
- obrzęk obwodowy;
- gorączka;
- utrata lub zmniejszenie apetytu (jadłowstręt);
- zmienione wyniki badań laboratoryjnych: zwiększenie liczby rodzaju krwinek białych (eozynofilia), zwiększenie stężenia mocznika we krwi, zwiększenie stężenia kreatyniny we krwi, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, wysokie stężenie bilirubiny w surowicy krwi;
- zwiększenie stężenia białka w moczu;

- owrzodzenie jamy ustnej;
- powiększenie piersi u mężczyzn.

rzadko (występują nie częściej niż u 1 na 1000 osób):
- koszmary senne, omamy;
- zmniejszone wydzielanie łez (suchość oczu);
- zaczerwienienie, swędzenie lub łzawienie oczu;
- zaburzenia słuchu;
- zapalenie wątroby, mogące powodować zażółcenie skóry lub białkówek oczu;
- zapalenie naczyń krwionośnych;
- zmienione wyniki badań laboratoryjnych: zmiany stężenia tłuszczów, zwiększenie liczby krwinek czerwonych, krwinek białych lub płytek krwi lub zmiany stężenia hemoglobiny.

bardzo rzadko (występują rzadziej niż u 1 osoby na 10 000):
- dezorientacja;
- zapalenie trzustki (które może powodować silny ból w nadbrzuszu, promieniujący do pleców);
- wypadanie włosów;
- wystąpienie lub nasilenie łuszczycy, wysypki łuszczycopodobnej;
- zwiększenie wrażliwości skóry na słońce (reakcje fotowrażliwości)

częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
- zmiana koloru, uczucie drętwienia i ból palców rąk i nóg (objaw Raynauda);
- małe stężenie sodu, bardzo małe stężenie cukru (hipoglikemia) w przypadku pacjentów z cukrzycą;
- zapalenie języka.

Zagęszczenie moczu (ciemna barwa moczu), nudności lub wymioty, kurcze mięśni, dezorientacja i drgawki, co może być spowodowane niewłaściwym wydzielaniem hormonu antydiuretycznego, może wystąpić w wyniku stosowania inhibitorów konwertazy angiotensyny. Jeśli wystąpią takie objawy, należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w 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 Ramipril+Bisoprolol fumarate Sandoz

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i tekturowym pudełku po ‘EXP’.
Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać leku w temperaturze powyżej 30°C. Nie przechowywać w lodówce i 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 Ramipril+Bisoprolol fumarate Sandoz
- Substancjami czynnymi leku są ramipryl i bisoprolol fumaran.
- Pozostałe składniki 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 AquaPolish P yellow: hypromeloza, hydroksypropyloceluloza, triglicerydy kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha, talk, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172).

  Osłonka kapsułki: tytanu dwutlenek (E 171), żelatyna, żelaza tlenek czerwony (E 172) – [kapsułki o mocy 10 mg+10 mg, 10 mg+5 mg, 5 mg+5 mg, 5 mg+2,5 mg], żelaza tlenek żółty (E 172) - [kapsułki o mocy 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) - [kapsułki o mocy 5 mg+2,5 mg, 2,5 mg + 2,5 mg, 2,5 mg + 1,25 mg].

  Tusz: szelak, żelaza tlenek czarny (E 172), glikol propylenowy, amonowy wodorotlenek stężony, potasu wodorotlenek.

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

Ramipril+Bisoprolol fumarate Sandoz, 2,5 mg + 1,25 mg, kapsułki twarde
Kapsułka z żółtym wieczkiem z czarnym nadrukiem „2,5 mg” i białym korpusem z czarnym nadrukiem „1,25 mg”.

Ramipril+Bisoprolol fumarate Sandoz, 2,5 mg + 2,5 mg, kapsułki twarde
Kapsułka z żółtym wieczkiem z czarnym nadrukiem „2,5 mg” i żółtym korpusem z czarnym nadrukiem „2,5 mg”.

Ramipril+Bisoprolol fumarate Sandoz, 5 mg + 2,5 mg, kapsułki twarde
Kapsułka z pomarańczowym wieczkiem z czarnym nadrukiem „5 mg” i żółtym korpusem z czarnym nadrukiem „2,5 mg”.

Ramipril+Bisoprolol fumarate Sandoz, 5 mg + 5 mg, kapsułki twarde
Kapsułka z pomarańczowym wieczkiem z czarnym nadrukiem „5 mg” i pomarańczowym korpusem z czarnym nadrukiem „5 mg”.

Ramipril+Bisoprolol fumarate Sandoz, 10 mg + 5 mg, kapsułki twarde
Kapsułka z czerwonawobrązowym wieczkiem z czarnym nadrukiem „10 mg” i pomarańczowym korpusem z czarnym nadrukiem „5 mg”.

Ramipril+Bisoprolol fumarate Sandoz, 10 mg + 10 mg, kapsułki twarde
Kapsułka z czerwonawobrązowym wieczkiem z czarnym nadrukiem „10 mg” i czerwonawobrązowym korpusem z czarnym nadrukiem „10 mg”.

Zawartość kapsułki: ramipryl w postaci białego lub prawie białego proszku i bisoprololu fumaranu w postaci jednej żółtej, obustronnie wypukłej, powlekanej okrągłej tabletki.

Blistry z folii BOPA/Aluminium/PVC/Aluminium
Blistry i ulotka są umieszczone w tekturowym pudełku.

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

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca
Podmiot odpowiedzialny
Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl, Austria

Wytwórca:
Adamed Pharma S.A.
Marszałka Józefa Piłsudskiego 5
95-200 Pabianice, Polska

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana, Słowenia

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Chorwacja	Byol Combi 1,25 mg/2,5 mg tvrde kapsule
	Byol Combi 2,5 mg/2,5 mg tvrde kapsule
	Byol Combi 2,5 mg/5 mg tvrde kapsule
	Byol Combi 5 mg/5 mg tvrde kapsule
	Byol Combi 5 mg/10 mg tvrde kapsule
	Byol Combi 10 mg/10 mg tvrde kapsule
Polska	Ramipril+Bisoprolol fumarate Sandoz

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji o leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:
Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
tel. 22 209 70 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 04/2023

Logo Sandoz