

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

**Acesial, 1,25 mg,**

**Acesial 2,5 mg,**

**Acesial 5 mg**

**Acesial 10 mg,**

**Tablety**

**Ramiprilum**

### **Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li případně další otázky, zeptejte se, prosím, svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

### **V příbalové informaci naleznete:**

1. Co je **Acesial** a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete **Acesial** užívat
3. Jak se **Acesial** užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak **Acesial** uchovávat
6. Další informace

### **1. CO JE ACESIAL A K ČEMU SE POUŽÍVÁ**

Acesial patří do skupiny léčiv nazývaných ACE inhibitory. Tento přípravek se užívá k léčbě vysokého krevního tlaku a kardiovaskulárních chorob.

Acesial se užívá:

- při zvýšeném krevním tlaku
- ke snížení kardiovaskulární úmrtnosti a nemocnosti u vysoce rizikových pacientů s kardiovaskulárním onemocněním nebo s diabetem mellitus typu 2 a přidavnými rizikovými faktory
- ke snížení kardiovaskulární úmrtnosti u pacientů s mírným a středně závažným srdečním selháním po akutním stadiu infarktu myokardu
- jako léčba projevů nefropatie u nedibetických pacientů.

### **2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE ACESIAL POUŽÍVAT**

#### **Neužívejte Acesial, pokud:**

- jste přecitlivělý (alergický) na ramipril (léčivou látku), na některou z pomocných látek v přípravku Acesial nebo jakékoliv jiné ACE inhibitory
- jste dříve trpěl zadržováním vody v důsledku alergické reakce v souvislosti s léčbou ACE inhibitory
- jste měl dědičné či nevysvětlené zadržování vody v důsledku alergické reakce
- krevní cévy v jedné nebo obou ledvinách jsou zúžené
- jste těhotná
- kojíte

Musíte informovat svého lékaře, pokud Vaše odpověď zní ANO na některý z výše uvedených bodů. Může být nutné, aby Vám byl dán jiný lék.

Děti:

Zkušenosti s léčbou u dětí nejsou k dispozici, proto se podávání dětem nedoporučuje.

### **Zvláštní opatření při použití přípravku Acesial je zapotřebí**

- jsou-li vaše funkce jater nebo ledvin sníženy
- pokud jste nedávno prodělali transplantaci ledviny
- pokud jste na dialýze
- jsou-li srdeční funkce sníženy
- jestliže trpíte srdečním nebo cévním onemocněním
- pokud trpíte hypotenzí
- jestliže trpíte onemocněním srdeční chlopně nebo zbytněním srdečního svalu
- jestliže jste alergický
- pokud se právě účastníte léčby alergie vakcínami
- pokud podstupujete léčbu s diuretiky
- u pacientů na dietě s velmi nízkým obsahem soli
- jestliže jste diabetici
- pokud jste v poslední době trpěli zvracením nebo průjmem
- pokud jste těhotná nebo chcete otěhotnět
- pokud kojíte

Měli byste vidět svého lékaře, pokud si myslíte, že se Vás některý z těchto bodů týká.

### **Kontaktujte okamžitě svého lékaře, pokud se během léčby přípravkem Acesial u vás objeví:**

- příznaky, jako je otok tváře, rtů, jazyka, hlasivek anebo hrtanu.
- příznaky, jako je zvýšená teplota a celková slabost.

Osoby afrického původu mají zvýšené riziko vzniku alergických příznaků. Kromě toho může být účinnost přípravku Acesial u této skupiny pacientů snížena.

Pokud budete podstupovat operaci, musíte informovat chirurga, anesteziologa a zubaře, že užíváte léčbu přípravkem Acesial.

Vždy informujte relevantní osobu o tom, že užíváte přípravek Acesial, pokud máte podstoupit testy krve nebo moči.

### **Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky**

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Před užitím tablet přípravku Acesial informujte svého lékaře o tom, že užíváte nebo jste v nedávné době užívali některý z následujících léků:

- Draslík šetřící diuretika (léky zvyšující močení), doplňky draslíku nebo soli obsahující draslík,
- Jiná diuretika (léky zvyšující močení) (thiazidy),
- Další léky na snížení krevního tlaku: nitroglycerin, jiné nitráty nebo léky, které rozšiřují krevní cévy,
- Lithium,
- Antidepresiva, antipsychotika a anestetika,
- Nesteroidní protizánětlivé léky,
- Antidiabetika (inzulín, perorální antidiabetika),
- Allopurinol, prokainamid, protinádorové léky, kortikosteroidy, imunosupresiva nebo jiné léky, které mohou měnit složení krve,
- Trimethoprim,
- Heparin (ředění krve).

### **Těhotenství a kojení**

### Těhotenství

Použití Acesial se nedoporučuje během těhotenství. Při těhotenství je zjištěno, měli byste požádat svého lékaře o radu dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

### Kojení

Použití Acesial se nedoporučuje během kojení.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Acesial užívání tablet může vyvolat nežádoucí účinky, které více či méně mohou ovlivnit bezpečnost práce a schopnost řídit auto.

### **Důležité informace o některých složkách přípravku Acesial**

Acesial obsahuje mléčný cukr (laktózu). Kontaktujte svého lékaře před použitím tohoto léku, když Vám řekl, že nebude tolerovat některé druhy cukru.

## **3. JAK SE ACESIAL UŽÍVÁ**

Acesial 1,25 mg, 2.5 mg, 5 mg and 10 mg, tablety jsou pro perorální podávání

Vždy užívejte Acesial přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jisti, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Doporučená počáteční dávka je 1,25 až 2,5 mg jednou denně. Obvyklá udržovací dávka je 2,5-10 mg denně. Maximální dávka je 10 mg jednou denně.

O úpravě dávky nebo přerušení léčby by měl rozhodnout pouze váš lékař.

Tablety je třeba užít před jídlem, v průběhu jídla nebo po jídle a zapít je vodou.

Pokud současně dostáváte diuretika, může být nezbytné zastavit tuto léčbu na minimálně 2-3 dny nebo déle nebo snížit dávku diuretika před zahájením léčby přípravkem Acesial.

### ***Pacienti trpící zhoršenou funkcí ledvin nebo jater***

Je nezbytné provedení úpravy dávky. Před zahájením použití tohoto léku se prosím obraťte na svého lékaře.

### ***Starší pacienti***

Dávka by měla být v souladu s funkcí ledvin staršího pacienta. Musíte postupovat dle pokynů vašeho lékaře.

### **Pokud užijete více přípravku Acesial 1.25 mg, 2.5 mg, 5 mg a 10 mg tablety, než jste měli**

Pokud jste nedopatřením užili více přípravku Acesial tablety, než je předepsáno vašim lékařem, musíte se obrátit na svého lékaře, pohotovost nebo lékárníka. Vezměte s sebou jakékoliv zbývající tablety nebo tuto příbalovou informaci, aby zdravotníci mohli přesně zjistit, co jste užil/a.

Příznaky předávkování zahrnují nízký krevní tlak a akutní příznaky otravy v důsledku selhání ledvin.

### **Jestliže jste zapomněl/a užít přípravek Acesial tablety**

Nezdvojujte následující dávku, abyste doplnil/a vynechanou dávku. Pokračujte v léčbě dle předpisu vašeho lékaře.

## **4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCI ÚČINKY**

Podobně jako všechny léky, může mít i Acesial nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Časté vedlejší účinky (vyskytují se u 1 až 10 pacientů ze 100):

- Závratě, bolesti hlavy, ortostatické účinky (včetně nízkého krevního tlaku), kašel, průjem, zvracení, poruchy funkce ledvin.

Méně časté vedlejší účinky (vyskytují se u 1 až 10 pacientů z 1000):

- Brnění nebo píchání, závrať, poruchy chuti, poruchy spánku, srdeční záchvat nebo mrtvice, možné i sekundárně v důsledku nadměrného poklesu krevního tlaku u pacientů se zvýšeným rizikem, silné bušení srdce, zrychlená srdeční akce, Raynaudův fenomén, potíže s dýcháním, senná rýma, nevolnost, bolesti břicha a poruchy trávení, ztráta chuti k jídlu, vyrážka, svědění, impotence, únava, slabost, zvýšení močoviny v krvi, zvýšení sérového kreatininu, zvýšení jaterních enzymů, vysoké hladiny draslíku (hyperkalémie).

Vzácné vedlejší účinky (vyskytují se u 1 až 10 pacientů z 10 000):

- Pokles hemoglobinu, pokles krevních buněk (hematokrit), zmatenost, suchost v ústech, přecitlivělost / angioneurotický edém obličeje, končetin, rtů, jazyka, hlasivek anebo hrtanu, kopřivka, plešatost, psoriáza, urémie, akutní selhání ledvin, růst prsů u mužů (gynekomastie), zvýšení sérového bilirubinu, nízké hladiny sodíku.

Velmi vzácné vedlejší účinky (vyskytují se u méně než 1 pacienta z 10 000):

- Deprese kostní dřeně, pokles červených krvinek, destiček, pokles bílých krvinek, snížený počet určitých bílých krvinek (agranulocytóza), destrukce červených krvinek (hemolytická anémie), potíže s lymfatickými uzlinami, autoimunní onemocnění, nízká hladina cukru v krvi, bronchospasmus, sinusitida, alergická alveolitida / eosinofilní pneumonie, pankreatitida, zánět jater, žloutenka, intestinální angioedém, biliární cirhóza, výrazné pocení, onemocnění kůže s puchýři, toxický rozpad kůže, Stevens-Johnsonův syndrom, zvláštní alergické reakce (erythema multiforme), snížený nebo zvýšený výdej moči.

Může se objevit příznakový komplex, který může zahrnovat jeden nebo více z následujících příznaků: zvýšená teplota, zánět krevních cév, bolesti svalů, bolesti a zánět kloubů, pozitivní antinukleární protilátky (ANA), zvýšení sedimentace červených krvinek (FW), příliš vysoký počet bílých krvinek (eosinofilie a leukocytóza), vyrážka, fotosenzitivita a jiné projevy ve formě kožní reakce.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažném rozsahu nebo pokud si všimnete jakýchkoliv nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

## **5. JAK ACESAIL UCHOVÁVAT**

Acesial uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Uchovávejte Acesial při teplotě do 25°C, v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Acesial nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. DALŠÍ INFORMACE**

**Co Acesial obsahuje**

Léčivou látkou je ramiprilum.

Pomocné látky: Hydrogenuhličitan sodný, monohydrát laktosy, sodná sůl kroskarmelosy, předbobtnalý kukuřičný škrob, natrium-stearyl-fumarát, žlutý oxid železitý E 172 (pouze tablety 2,5 a 5 mg), červený oxid železitý E 172 (pouze tablety 5 mg).

**Jak Acesial vypadá a co obsahuje toto balení**

1,25 mg: bílé nebo téměř bílé, podlouhlé, nepotahované, ploché tablety

2,5 mg: žluté, podlouhlé, nepotahované, ploché tablety, s rýhou na jedné straně a na bočních stěnách. Označené R 2 na jedné straně.

5 mg: růžové, podlouhlé, nepotahované, ploché tablety, s rýhou na jedné straně a na bočních stěnách. Označené R 3 na jedné straně.

10 mg: bílé nebo téměř bílé, podlouhlé, nepotahované, ploché tablety, s rýhou na jedné straně a na bočních stěnách. Označené R 4 na jedné straně.

**Velikosti balení**

Acesial 1,25 mg, 2,5 mg, 5 mg and 10 mg tablety jsou baleny v Al / Al blistrech, které jsou obsaženy v krabičce. Každé balení bude obsahovat buď 10, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 98 a 100 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**Držitel rozhodnutí o registraci:**

Adamed Sp. z o.o., Pieńków 149, 05-152 Czosnów, Polsko

**Výrobce:**

Actavis Ltd., Reykjavíkurvegi 78, IS-220 Hafnarfjörður, Island.

Actavis Ltd., B16 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 08, Malta.

Extractum Pharma Ltd., 1044 Budapest, Megyeri út 64, Maďarsko.

**Tato příbalová informace byla naposledy schválena: 1.7.2009**