

Polpril, tabletki (Ramiprilum). Skład i postać: Polpril 2,5 mg, 5 mg, 10 mg: każda tabletkę zawiera odpowiednio 2,5 mg, 5 mg, 10 mg ramiprylu. Substancja pomocnicza o znanym działaniu - laktoza jednowodna dla Polpril 2mg, 5mg, 10 mg odpowiednio: 158,8 mg, 90,47 mg, 193,2 mg. Tabletkę Polpril 2,5 mg: tabletkę żółte, niepowlekane, płaskie w kształcie kapsułki, o wymiarach 10,0 x 5,0 mm, z linią podziału po jednej stronie i na ściankach bocznych, oznakowane R2. Tabletkę można podzielić na połowy. Polpril 5 mg: tabletkę różowe, niepowlekane, płaskie w kształcie kapsułki, o wymiarach 8,8 x 4,4 mm, z linią podziału po jednej stronie i na ściankach bocznych, oznakowane R3. Tabletkę można podzielić na połowy. Polpril 10 mg: tabletkę białe lub prawie białe, niepowlekane, płaskie w kształcie kapsułki, o wymiarach 11,0 x 5,5 mm, z linią podziału po jednej stronie i na ściankach bocznych, oznakowane R4. Tabletkę można podzielić na połowy. **Wskazania:** Leczenie nadciśnienia tętniczego. Profilaktyka chorób układu sercowo-naczyniowego: zmniejszenie chorobowości i śmiertelności z przyczyn sercowo-naczyniowych u pacjentów z: jawną chorobą układu sercowo-naczyniowego o etiologii miażdżycowej (choroba wieńcowa lub udar mózgu, lub choroba naczyń obwodowych w wywiadzie) lub - cukrzycą i przynajmniej jednym sercowo-naczyniowym czynnikiem ryzyka. Leczenie chorób nerek: - początkowe stadium cukrzycowej nefropatii kłębuszkowej stwierdzone na podstawie obecności mikroalbuminurii, jawną cukrzycową nefropatią kłębuszkową stwierdzoną na podstawie białkomoczu u pacjentów z przynajmniej jednym czynnikiem ryzyka sercowo-naczyniowego, jawną nie cukrzycową nefropatią kłębuszkową stwierdzoną na podstawie makroproteinurii ≥ 3 g/dobę. Leczenie objawowej niewydolności serca. Prewencja wtórna u pacjentów po ostrym zawale serca: zmniejszenie śmiertelności w ostrej fazie zawału u pacjentów z objawami klinicznymi niewydolności serca. Leczenie należy rozpocząć po upływie co najmniej 48 godzin od wystąpienia ostrego zawału serca. **Dawkowanie i sposób podawania:** Podanie doustne. Zaleca się przyjmowanie produktu Polpril codziennie o tej samej porze. Polpril może być przyjmowany przed, w trakcie lub po posiłku, gdyż przyjmowanie pokarmów nie wpływa na jego biodostępność. Tabletkę Polpril należy połykać popijając płynem. Tabletek nie należy żuć ani kruszyć. Dorośli Pacjenci przyjmujący leki moczopędne. Po rozpoczęciu leczenia ramiprylem może wystąpić niedociśnienie; jest ono bardziej prawdopodobne u pacjentów leczonych jednocześnie diuretykami. Należy zachować ostrożność, ponieważ u tych pacjentów mogą wystąpić zaburzenia wodno-elektrolitowe. Jeśli jest to możliwe, leki moczopędne należy odstawić 2 do 3 dni przed rozpoczęciem leczenia ramiprylem. U pacjentów z nadciśnieniem tętniczym, u których nie można odstawić diuretyku, leczenie ramiprylem należy rozpocząć od dawki 1,25 mg. Należy kontrolować czynność nerek i stężenie potasu w surowicy. Dalsze dawkowanie ramiprylu należy dostosować zgodnie z docelowymi wartościami ciśnienia tętniczego. Nadciśnienie tętnicze Dawkę należy określić indywidualnie zgodnie z profilem pacjenta i uzyskaną kontrolą ciśnienia tętniczego. Polpril może być stosowany w monoterapii lub w skojarzeniu z lekami przeciwnadciśnieniowymi z innych grup. Dawka początkowa. Stosowanie leku Polpril należy rozpoczynać stopniowo od zalecanej dawki początkowej 2,5 mg na dobę. U pacjentów ze znaczną aktywacją układu renina-angiotensyna-aldosteron może dojść do nadmiernego obniżenia ciśnienia tętniczego po podaniu dawki początkowej. W tej grupie pacjentów zalecaną dawką początkową jest 1,25 mg; leczenie należy rozpoczynać pod nadzorem lekarza. Modyfikacja dawkowania i dawka podtrzymująca. Dawka może być podwajana w okresie od dwóch do czterech tygodni do osiągnięcia docelowych wartości ciśnienia tętniczego; maksymalna dawka ramiprylu wynosi 10 mg na dobę. Dawkę podaje się zazwyczaj raz na dobę. Prewencja chorób układu sercowo-naczyniowego. Dawka początkowa. Zalecana dawka początkowa ramiprylu wynosi 2,5 mg raz na dobę. Modyfikacja dawkowania i dawka podtrzymująca. Dawkę należy stopniowo zwiększać w zależności od tolerancji substancji czynnej przez pacjenta. Zaleca się podwojenie dawki po jednym do dwóch tygodni leczenia, a po kolejnych dwóch do trzech tygodniach zwiększenie do docelowej dawki podtrzymującej wynoszącej 10 mg ramiprylu raz na dobę. Patrz także powyżej – Pacjenci przyjmujący leki moczopędne. Leczenie choroby nerek Pacjenci z cukrzycą i mikroalbuminurią Dawka początkowa Zalecana dawka początkowa ramiprylu wynosi 1,25 mg raz na dobę. Modyfikacja dawkowania i dawka podtrzymująca Dawkę należy stopniowo zwiększać w zależności od tolerancji substancji czynnej przez pacjenta. Zaleca się podwojenie dawki do 2,5 mg raz na dobę po dwóch tygodniach leczenia, a następnie do 5 mg po kolejnych dwóch tygodniach. Pacjenci z cukrzycą i przynajmniej jednym czynnikiem ryzyka sercowo-naczyniowego Dawka początkowa. Zalecana dawka początkowa ramiprylu wynosi 2,5 mg raz na dobę. Modyfikacja dawkowania i dawka podtrzymująca. Dawkę należy stopniowo zwiększać w zależności od tolerancji substancji czynnej przez pacjenta. Zaleca się podwojenie dawki do 5 mg raz na dobę po jednym do dwóch tygodniach leczenia, a następnie do 10 mg po kolejnych dwóch lub trzech tygodniach. Dawka docelowa wynosi 10 mg na dobę. Pacjenci z nefropatią nie cukrzycową stwierdzoną na podstawie makroproteinurii ≥ 3 g/dobę. Dawka początkowa. Zalecana dawka początkowa ramiprylu wynosi 1,25 mg raz na dobę. Modyfikacja dawkowania i dawka podtrzymująca. Dawkę należy stopniowo zwiększać w zależności od tolerancji substancji czynnej przez pacjenta. Zaleca się podwojenie dawki do 2,5 mg raz na dobę po dwóch tygodniach leczenia, a następnie do 5 mg po kolejnych dwóch tygodniach. Objawowa niewydolność serca. Dawka początkowa. U pacjentów, u których uzyskano stabilizację stanu klinicznego podczas stosowania diuretyków, zalecana dawka początkowa ramiprylu wynosi 1,25 mg raz na dobę. Modyfikacja dawkowania i dawka podtrzymująca. Należy zwiększać dawkę ramiprylu, podwajając ją co jeden do dwóch tygodni, do maksymalnej dawki dobowej wynoszącej 10 mg. Zaleca się podawanie leku w dwóch dawkach podzielonych. Prewencja wtórna po ostrym zawale mięśnia sercowego z niewydolnością serca. Dawka początkowa. U pacjentów w stanie stabilnym klinicznie i hemodynamicznie, po 48 godzinach od ostrego zawału mięśnia sercowego dawka początkowa wynosi 2,5 mg dwa razy na dobę przez trzy doby. Jeśli początkowa dawka 2,5 mg jest źle tolerowana, należy podawać 1,25 mg dwa razy na dobę przez dwie doby, przed zwiększeniem dawki do 2,5 mg, a następnie 5 mg dwa razy na dobę. Jeżeli nie można zwiększyć dawki do 2,5 mg dwa razy na dobę, leczenie należy przerwać. Patrz także powyżej – Pacjenci przyjmujący leki moczopędne. Modyfikacja dawkowania i dawka podtrzymująca. Dawkę dobową należy stopniowo zwiększać, podwajając ją co jeden do trzech dni, aż do osiągnięcia docelowej dawki podtrzymującej wynoszącej 5 mg dwa razy na dobę. W miarę możliwości dawka podtrzymująca powinna być podawana w dwóch dawkach podzielonych. Jeżeli nie można zwiększyć dawki do 2,5 mg dwa razy na dobę, leczenie należy przerwać. Nadal brak wystarczającego doświadczenia w leczeniu pacjentów z ciężką (NYHA IV) niewydolnością serca bezpośrednio po zawale serca. W przypadku podjęcia decyzji dotyczącej leczenia pacjentów z tej grupy, zalecane jest rozpoczynanie od dawki 1,25 mg raz na dobę. Wskazane jest zachowanie szczególnej ostrożności podczas zwiększania dawek. Szczególne grupy pacjentów. Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek. Dawkę dobową u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek należy ustalić na podstawie klirensu kreatyniny: - jeżeli klirens kreatyniny wynosi ≥ 60 ml/min, nie ma konieczności zmiany dawki początkowej (2,5 mg/dobę); maksymalna dawka dobową wynosi 10 mg; - jeżeli klirens kreatyniny wynosi 30–60 ml/min, nie ma konieczności zmiany dawki początkowej (2,5 mg/dobę); maksymalna dawka dobową wynosi 5 mg; - jeżeli klirens kreatyniny wynosi 10–30 ml/min, dawka początkowa wynosi 1,25 mg na dobę, a maksymalna dawka dobową wynosi 5 mg; - pacjenci z nadciśnieniem tętniczym poddawani dializoterapii: ramipryl jest dializowany w niewielkim stopniu; dawka początkowa wynosi 1,25 mg na dobę, a maksymalna dawka dobową wynosi 5 mg; produkt leczniczy należy podawać kilka godzin po zakończeniu hemodializy. Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby. U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby leczenie ramiprylem należy rozpoczynać tylko pod ścisłą kontrolą lekarską, a maksymalna dawka dobową wynosi 2,5 mg ramiprylu. Pacjenci w podeszłym wieku. Leczenie należy rozpoczynać od mniejszej dawki początkowej, którą należy wolniej zwiększać, ze względu na ryzyko wystąpienia działań niepożądanych, zwłaszcza u pacjentów w bardzo podeszłym wieku i wyniszczonych. Należy rozważyć zmniejszenie dawki początkowej ramiprylu do 1,25 mg. Dzieci i młodzież. Dotychczas nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności stosowania ramiprylu u dzieci. Nie można ustalić konkretnych zaleceń odnośnie dawkowania. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną, na inny

inhibitor ACE (enzymu konwertującego angiotensynę). Obrzęk naczynioruchowy w wywiadzie (dziedziczny, idiopatyczny lub wywołany uprzednim stosowaniem inhibitorów ACE lub antagonistów receptora angiotensyny II - AIIIRA). Pozaustrojowe procedury lecznicze prowadzące do kontaktu krwi z powierzchniami o ujemnym ładunku elektrycznym. Znaczne obustronne zwężenie tętnic nerkowych lub zwężenie tętnicy nerkowej jedynej czynnej nerki. Drugi i trzeci trymestr ciąży. Pacjenci z niedociśnieniem lub w stanie niestabilnym hemodynamicznie. Jednoczesne stosowanie produktu leczniczego Polpril z produktami zawierającymi aliskiren jest przeciwwskazane u pacjentów z cukrzycą lub zaburzeniem czynności nerek (współczynnik przesączania kłębuszkowego, GFR **Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:** Szczególne grupy pacjentów Cięża Nie należy rozpoczynać leczenia inhibitorami ACE, takimi jak ramipryl, ani antagonistami receptora angiotensyny II (AIIIRA) w czasie ciąży. Jeżeli kontynuacja leczenia inhibitorem ACE i (lub) AIIIRA nie jest konieczna, u pacjentek planujących zajście w ciążę należy zastosować inne leki przeciwnadciśnieniowe, o ustalonym profilu bezpieczeństwa stosowania w czasie ciąży. W momencie potwierdzenia ciąży stosowanie inhibitorów ACE i (lub) AIIIRA należy niezwłocznie przerwać i w razie potrzeby rozpocząć inne leczenie. Pacjenci szczególnie zagrożeni niedociśnieniem. Pacjenci ze znacznym pobudzeniem układu renina-angiotensyna-aldosteron. U pacjentów ze znacznym pobudzeniem układu renina-angiotensyna-aldosteron występuje zwiększone ryzyko znacznego obniżenia ciśnienia tętniczego i pogorszenia czynności nerek w wyniku zahamowania ACE, zwłaszcza jeśli inhibitor ACE lub stosowany jednocześnie diuretyk jest podawany po raz pierwszy lub pierwszy raz jest zwiększana dawka. Znaczne pobudzenie układu renina-angiotensyna-aldosteron i konieczność nadzoru lekarza, w tym monitorowania ciśnienia tętniczego występuje na przykład u: - pacjentów z ciężkim nadciśnieniem tętniczym, - pacjentów z niewyrównaną zastoinową niewydolnością serca, - pacjentów z hemodynamicznie istotnym zaburzeniem napływu lub odpływu krwi z lewej komory serca (np. zwężenie zastawki aorty lub zastawki dwudzielnej), - pacjentów z jednostronnym zwężeniem tętnicy nerkowej z drugą czynną nerką, - pacjentów, u których występują lub mogą wystąpić zaburzenia wodno-elektrolitowe (w tym pacjentów leczonych diuretykami), - pacjentów z marskością wątroby i (lub) wodobrzuszem, - pacjentów poddawanych dużym zabiegom operacyjnym lub znieczulanych środkami mogącymi wywoływać niedociśnienie. Na ogół zaleca się, aby przed rozpoczęciem leczenia wyrównać odwodnienie, hipowolemię lub niedobór elektrolitów (jednakże u pacjentów z niewydolnością serca należy zachować szczególną ostrożność z powodu ryzyka przewodnienia). Podwójna blokada układu renina-angiotensyna-aldosteron (RAA) Istnieją dowody, iż jednoczesne stosowanie inhibitorów konwertazy angiotensyny (ACE), antagonistów receptora angiotensyny II (AIIIRA) lub aliskirenu zwiększa ryzyko niedociśnienia, hiperkalemii oraz zaburzenia czynności nerek (w tym ostrej niewydolności nerek). W związku z tym nie zaleca się podwójnego blokowania układu RAA poprzez jednoczesne zastosowanie inhibitorów ACE, antagonistów receptora angiotensyny II lub aliskirenu. Jeśli zastosowanie podwójnej blokady układu RAA jest absolutnie konieczne, powinno być prowadzone wyłącznie pod nadzorem specjalisty, a parametry życiowe pacjenta, takie jak: czynność nerek, stężenie elektrolitów oraz ciśnienie krwi powinny być ściśle monitorowane. U pacjentów z nefropatią cukrzycową nie należy stosować jednocześnie inhibitorów ACE oraz antagonistów receptora angiotensyny II. Przemijająca lub utrwalona niewydolność serca po zawale mięśnia sercowego. Pacjenci ze zwiększonym ryzykiem niedokrwienia mięśnia sercowego lub mózgu w przypadku ostrego niedociśnienia. Początkowa faza leczenia wymaga szczególnego nadzoru medycznego. Pacjenci w podeszłym wieku. Patrz: "Dawkowanie i sposób podawania". Zabiegi operacyjne. Zaleca się odstawienie inhibitorów konwertazy angiotensyny, takich jak ramipryl, na dzień przed zabiegiem operacyjnym, jeśli jest to możliwe. Monitorowanie czynności nerek. Czynność nerek należy ocenić przed i w trakcie leczenia, a także podczas dostosowywania dawki, zwłaszcza w pierwszych tygodniach leczenia. Szczególnie dokładne monitorowanie jest wymagane u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek. Istnieje ryzyko zaburzenia czynności nerek, zwłaszcza u pacjentów z zastoinową niewydolnością serca lub po przeszczepieniu nerki. Nadwrażliwość (obrzęk naczynioruchowy). Zgłaszano przypadki wystąpienia obrzęku naczynioruchowego u pacjentów leczonych inhibitorami ACE, w tym ramiprylem. Jeśli wystąpi obrzęk naczynioruchowy, należy odstawić produkt leczniczy Polpril i natychmiast wdrożyć leczenie ratunkowe. Pacjenta należy obserwować przez przynajmniej 12 do 24 godzin i wypisać ze szpitala dopiero po całkowitym ustąpieniu objawów. U pacjentów leczonych inhibitorami ACE, w tym ramiprylem opisywano obrzęk naczynioruchowy jelit. U tych pacjentów występował ból brzucha, z nudnościami lub wymiotami albo bez takich objawów. Jednoczesne stosowanie inhibitorów ACE i sakubityrylu z walsartanem jest przeciwwskazane z powodu zwiększonego ryzyka obrzęku naczynioruchowego. Nie rozpoczynać leczenia sakubityrylem z walsartanem wcześniej niż po upływie 36 godzin od przyjęcia ostatniej dawki ramiprylu. Nie rozpoczynać leczenia ramiprylem wcześniej niż po upływie 36 godzin od przyjęcia ostatniej dawki sakubityrylu z walsartanem. Jednoczesne stosowanie inhibitorów ACE i racekadotrylu, inhibitorów mTOR (np. syrolimusu, ewerolimusu, temsyrolimusu) lub wildagliptyny może prowadzić do zwiększenia ryzyka obrzęku naczynioruchowego (np. obrzęku dróg oddechowych lub języka, z zaburzeniami oddychania lub bez). Jeśli pacjent już przyjmuje jakiś inhibitor ACE, należy zachować ostrożność rozpoczynając leczenie racekadotrylem, inhibitorami mTOR (np. syrolimusem, ewerolimusem, temsyrolimusem) lub wildagliptyną. Reakcje anafilaktyczne podczas odczulania. Prawdopodobieństwo wystąpienia i nasilenie reakcji anafilaktycznych i rzekomoanafilaktycznych na jad owadów i inne alergeny zwiększa się pod wpływem zahamowania ACE. Należy rozważyć czasowe zaprzestanie stosowania ramiprylu przed odczulaniem. Monitorowanie stężenia elektrolitów: hiperkaliaemia Inhibitory ACE mogą powodować hiperkaliaemię, ponieważ hamują uwalnianie aldosteronu. Działanie to jest zazwyczaj nieistotne u pacjentów z prawidłową czynnością nerek. Jednak u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i (lub) u pacjentów przyjmujących suplementy potasu (w tym substytuty soli), leki moczopędne oszczędzające potas, trimetoprym lub ko-trimoksazol (znany także jako trimetoprym z sulfametoksazolem), a zwłaszcza leczonych antagonistami aldosteronu lub blokerami receptora angiotensyny, a także u osób w wieku >70 lat, pacjentów ze źle kontrolowaną cukrzycą, pacjentów przyjmujących inne substancje czynne zwiększające stężenie potasu w osoczu, a także pacjentów z innymi zaburzeniami, takimi jak odwodnienie, ostra niewydolność serca, kwasica metaboliczna może wystąpić hiperkaliaemia. Leki moczopędne oszczędzające potas i blokery receptora angiotensyny należy stosować z zachowaniem ostrożności u pacjentów otrzymujących inhibitory ACE oraz należy kontrolować stężenie potasu w surowicy i czynność nerek. Monitorowanie stężenia elektrolitów: hiponatremia. U niektórych pacjentów leczonych ramiprylem obserwowano wystąpienie zespołu nieprawidłowego wydzielania hormonu antydiuretycznego (SIADH), a następnie hiponatremii. Zaleca się monitorowanie stężenia sodu w surowicy u pacjentów w podeszłym wieku oraz innych pacjentów z ryzykiem wystąpienia hiponatremii. Neutropenia lub agranulocytoza Rzadko obserwowano neutropenię lub agranulocytozę, jak również małopłytkowość i niedokrwistość. Opisywano również zahamowanie czynności szpiku kostnego. Należy monitorować liczbę leukocytów w celu wykrycia ewentualnej leukopenii. Częstsze kontrole zalecane są w początkowej fazie leczenia, u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek, pacjentów ze współistniejącą kolagenozą (np. toczeniem rumieniowatym lub twardziną) oraz u pacjentów otrzymujących inne leki mogące wywoływać zmiany w morfologii krwi. Różnice etniczne Inhibitory ACE wywołują częściej obrzęk naczynioruchowy u pacjentów rasy czarnej niż u pacjentów innych ras. Podobnie jak inne inhibitory ACE, ramipryl może być mniej skuteczny w obniżaniu ciśnienia tętniczego u pacjentów rasy czarnej niż u pacjentów innych ras, prawdopodobnie z powodu większej częstości występowania nadciśnienia tętniczego z małą aktywnością reninową osocza w populacji osób rasy czarnej z nadciśnieniem tętniczym. Kaszel. W trakcie stosowania inhibitorów ACE opisywano występowanie kaszlu. Zazwyczaj kaszel jest suchy, uporczywy i ustępuje po zaprzestaniu leczenia. Kaszel wywołany inhibitorami ACE należy uwzględnić w diagnostyce różnicowej kaszlu. Produkt leczniczy Polpril zawiera laktozę. Produkt nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem laktazy lub zespołem złego wchłaniania

glukozy-galaktozy. Produkt zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy produkt uznaje się za „wolny od sodu”. **Działania niepożądane:** Do profilu bezpieczeństwa ramiprylu należy uporczywy suchy kaszel i reakcje wywołane niedociśnieniem. Do ciężkich działań niepożądanych należą: obrzęk naczynioruchowy, hiperkaliemia, zaburzenia czynności nerek lub wątroby, zapalenie trzustki, ciężkie reakcje skórne oraz neutropenia lub agranulocytoza. Częstość występowania działań niepożądanych jest zdefiniowana następująco: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$); bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$); częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych). W obrębie każdej grupy o określonej częstości występowania działania niepożądane są wymienione zgodnie ze zmniejszającym się nasileniem. Często Niezbyt/często/Rzadko Bardzo /rzadko/Częstość nieznana. Zaburzenia serca. Niezbyt często: niedokrwienie mięśnia sercowego, w tym dławica piersiowa lub zawał mięśnia sercowego, tachykardia, zaburzenia rytmu serca, kołatanie serca, obrzęki obwodowe. Zaburzenia krwi i układu chłonnego. Niezbyt często: Eozynofilia. Rzadko: leukopenia (w tym neutropenia lub agranulocytoza), zmniejszenie liczby erytrocytów, zmniejszenie stężenia hemoglobiny, zmniejszenie liczby płytek krwi. Częstość nieznana: niewydolność szpiku kostnego, pancytopenia, niedokrwistość hemolityczna. Zaburzenia układu nerwowego. Często: ból głowy, nieukładowe zawroty głowy. Niezbyt często: układowe zawroty głowy, parestezja, brak smaku, zaburzenia smaku. Rzadko: drżenie, zaburzenia równowagi. Częstość nieznana: niedokrwienie mózgu, w tym udar niedokrwienny i przemijający napad niedokrwienny, zaburzenie zdolności psychoruchowych, uczucie pieczenia, zaburzenia węchu. Zaburzenia oka. Niezbyt często: zaburzenia widzenia, w tym nieostre widzenie. Rzadko: zapalenie spojówek. Zaburzenia ucha i błędnika. Rzadko: zaburzenia słuchu, szumy uszne. Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia. Często: suchy, drażniący kaszel, zapalenie oskrzeli, zapalenie zatok przynosowych, duszność. Niezbyt często: skurcz oskrzeli, w tym zaostrzenie objawów astmy, obrzęk błony śluzowej nosa. Zaburzenia żołądka i jelit. Często: zapalenie błony śluzowej przewodu pokarmowego, zaburzenia trawienia, dyskomfort w jamie brzusznej, niestrawność, biegunka, nudności, wymioty. Niezbyt często: zapalenie trzustki (zgłaszano pojedyncze przypadki zakończone zgonem podczas stosowania inhibitorów ACE), zwiększenie aktywności enzymów trzustkowych, obrzęk naczynioruchowy jelita cienkiego, ból w nadbrzuszu, w tym zapalenie błony śluzowej żołądka, zaparcie, suchość błony śluzowej jamy ustnej. Rzadko: zapalenie języka. Niezbyt często: aftowe zapalenie jamy ustnej. Zaburzenia nerek i dróg moczowych. Niezbyt często: zaburzenia czynności nerek, w tym ostra niewydolność nerek, wielomocz, nasilenie uprzednio istniejącego białkomoczu, zwiększenie stężenia mocznika we krwi, zwiększenie stężenia kreatyniny we krwi. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej. Często: obrzęk naczynioruchowy; w wyjątkowych przypadkach zwężenie dróg oddechowych wywołane obrzękiem naczynioruchowym może zakończyć się zgonem; świąd, nadmierna potliwość. Rzadko: złuszczone zapalenie skóry, pokrzywka, onycholiza (oddzielenie się płytki paznokciowej od jej łożyska). Bardzo rzadko: reakcje nadwrażliwości na światło. Częstość nieznana: toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka, zespół Stevensa-Johnsona, rumień wielopostaciowy, pęcherzyca, zaostrzenie łuszczycy, łuszczycopodobne zapalenie skóry, wysypka o typie pęcherzycy lub liszaja na skórze lub błonach śluzowych, wypadanie włosów. Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej. Często: kurcze mięśni, ból mięśni. Niezbyt często: ból stawów. Zaburzenia endokrynologiczne. Częstość nieznana: Zespół nieadekwatnego wydzielania hormonu antydiuretycznego (SIADH). Zaburzenia metabolizmu i odżywiania. Często: zwiększenie stężenia potasu we krwi. Niezbyt często: jadłowstręt, zmniejszenie apetytu. Częstość nieznana: zmniejszenie stężenia sodu w surowicy. Zaburzenia naczyniowe. Często: niedociśnienie, niedociśnienie ortostatyczne, omdlenie. Niezbyt często: nagle zaczerwienienie, zwłaszcza twarzy. Rzadko: zwężenie naczyń, hipoperfuzja, zapalenie naczyń. Częstość nieznana: objaw Raynouda. Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania. Często: ból w klatce piersiowej, zmęczenie. Niezbyt często: gorączka. Rzadko: astenia. Zaburzenia układu immunologicznego. Częstość nieznana: reakcje anafilaktyczne lub rzekomo anafilaktyczne, dodatnie miano przeciwciał przeciwjadrowych. Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych. Niezbyt często: zwiększenie aktywności transaminaz i (lub) stężenia bilirubiny sprzężonej. Rzadko: żółtaczką cholestatyczną, uszkodzenie hepatocytów. Częstość nieznana: ostra niewydolność wątroby, cholestatyczne lub cytolityczne zapalenie wątroby (przypadki zgonu występowały niezmiernie rzadko). Zaburzenia układu rozrodczego i piersi. Niezbyt często: przemijająca impotencja, zmniejszenie libido. Częstość nieznana: ginekomastia. Zaburzenia psychiczne. Niezbyt często: obniżenie nastroju, lęk, nerwowość, niepokój ruchowy, zaburzenia snu, w tym senność. Rzadko: stan splątania. Częstość nieznana: zaburzenia uwagi. Dzieci i młodzież. Bezpieczeństwo ramiprylu monitorowano u 325 dzieci i nastolatków, w wieku od 2 do 16 lat, w 2 badaniach klinicznych. Podczas gdy charakter i stopień ciężkości objawów niepożądanych są podobne jak w przypadku osób dorosłych, częstość występowania następujących objawów niepożądanych jest większa u dzieci: Tachykardia, przekrwienie błony śluzowej nosa i nieżyt nosa występują „często” (tj. $\geq 1/100$ do $< 1/10$) u pacjentów pediatrycznych oraz „niezbyt często” (tj. $\geq 1/1000$ do $< 1/100$) w populacji pacjentów dorosłych. Zapalenie spojówek występuje „często” (tj. $\geq 1/100$ do $< 1/10$) u pacjentów pediatrycznych oraz „rzadko” (tj. $\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$) w populacji pacjentów dorosłych. Drżenie i pokrzywka występują „niezbyt często” (tj. $\geq 1/1000$ do $< 1/100$) u pacjentów pediatrycznych oraz „rzadko” (tj. $\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$) w populacji pacjentów dorosłych. Ogólny profil bezpieczeństwa ramiprylu w przypadku pacjentów pediatrycznych nie różni się znacząco od profilu bezpieczeństwa obserwowanego wśród osób dorosłych. Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem 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 **Podmiot odpowiedzialny:** Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A. Polpril, 2,5 mg - Pozwolenie nr 18884; Polpril, 5 mg - Pozwolenie nr 18885; Polpril, 10 mg - Pozwolenie nr 18886 wydane przez MZ. Lek wydawany na podstawie recepty. Ceny urzędowe detaliczne leku Polpril: 10 mg x 28 tabl.; 2,5 mg x 28 tabl.; 5 mg x 28 tabl.; ; ; ; wynoszą w PLN odpowiednio: 20,90; 5,94; 11,00; 56,85; 30,29; 16,00. Kwoty dopłaty pacjenta (We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji) wynoszą w PLN odpowiednio: 10,76; 3,28; 5,37; 32,26; 16,13; 8,06. ChPL: 2023.09.25