

# RAMIL COMBI

ramiprilum / amlodipinum

novinka



## Snižovat tlak může být zábava

BEZ DOPLATKU PACIENTA<sup>1</sup>

**Zkrácená informace o přípravku RAMIL COMBI. Léčivá látka:** 5 mg nebo 10 mg ramiprilu a 5 mg nebo 10 mg amlodipinu (jako amlodipin besilat) v 1 tvrdé tobolce. **Indikace:** hypertenze u dospělých. Jako substituční léčba u pacientů, u kterých je krevní tlak dostatečně kontrolován ramiprilem a amlodipinem podávanými současně ve stejných dávkách. **Dávkování:** 1 tobolka denně. Nejvyšší denní dávka je 1 tobolka o síle 10 mg/10 mg. **Porucha funkce ledvin:** nutně sledovat renální funkce a hladiny draslíku v séru. V případě zhoršení funkce ledvin podávání ukončit. Ramipril je mírně dialyzovatelný, amlodipin dialyzovaným pacientům se zvláštní opatrností. **Porucha funkce jater:** nejvyšší denní dávka je 2,5 mg ramiprilu. **Starší pacienti:** počáteční dávky nižší, následná titrace dávkou se zvýšenou opatrností. **Pediatrická populace:** bezpečnost a účinnost nebyla stanovena. **Způsob podání:** nezávisle na jídle, vždy ve stejnou denní dobu. **Kontraindikace:** hypersenzitivita na ramipril, amlodipin, další inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu (ACEI), deriváty dihydropiridinu nebo na kteroukoliv pomocnou látku. Současné užívání s přípravky obsahujícími aliskirem u pacientů s diabetem mellitem nebo s poruchou funkce ledvin (GFR <60 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>); souběžné užívání se sakubitrilem/valsartanem; angioedém v anamnéze (hereditární, idiopatický nebo angioedém po předchozím užití ACE inhibitorů nebo antagonistů receptorů pro angiotenzin II (AIIIRA)); léčba s použitím extrakorporálního oběhu umožňující kontakt krve s negativně nabitým povrchem; signifikantní bilaterální stenóza renální arterie nebo renální arteriální stenóza u jedné funkční ledviny; druhý a třetí trimestr těhotenství; hypotenze nebo hemodynamicky nestabilní stav; závažná hypotenze; šok (včetně kardiogenního šoku); obstrukce výtokového traktu levé komory (např. aortální stenóza vysokého stupně); hemodynamicky nestabilní srdeční selhání po akutním infarktu myokardu. **Zvláštní upozornění:** zvýšená opatrnost u pacientů, kteří jsou současně léčeni diuretiky, je třeba monitorovat renální funkce a hladinu draslíku v séru. **Ramipril:** Duální blokáda RAAS pomocí kombinovaného užívání inhibitorů ACE, blokátory receptorů pro angiotenzin II nebo aliskirenu se nedoporučuje. Inhibitory ACE a blokátory receptorů pro angiotenzin II nemají být používány současně u pacientů s diabetickou nefropatií. U pacientů s výrazně aktivovaným RAAS existuje riziko akutního výrazného poklesu krevního tlaku a zhoršení funkce ledvin. Před operací se léčba ramiprilem doporučuje ukončit 1 den předem. Musí být sledována funkce ledvin. V případě angioedému musí být léčba ramiprilem ukončena. Souběžné užívání ACE inhibitorů s racekadotriem, mTOR inhibitory (např. sirolimus, everolimus, temsirolimus) a vildagliptinem může vést ke zvýšenému riziku angioedému. Pravděpodobnost a závažnost anafylaktických a anafylaktoidních reakcí na hmyzí jed a další alergeny se v důsledku ACE inhibice zvyšuje. ACE inhibitory mohou vyvolat hyperkalémii. Vzácně se vyskytla neutropenie/agranulocytóza stejně jako trombocytopenie a anémie a hlášen byl rovněž útlum kostní dřeně. Doporučuje se kontrolovat počet bílých krvinek, aby bylo možné odhalit případnou leukopenii. U černošské populace: ACE inhibitory způsobují vyšší výskyt angioedému, ramipril může být při snižování krevního tlaku méně účinný. Při užívání ACE inhibitorů se objevuje kašel. **Amlodipin:** Bezpečnost a účinnost amlodipinu u hypertenzní krize nebyla stanovena. Pacienti se středním selháním je třeba léčit s opatrností. Eliminační poločas amlodipinu je u pacientů s poruchou funkce jater prodloužen, hodnoty AUC jsou vyšší. U starších pacientů je nutné zvyšovat dávku se zvýšenou opatrností. **Interakce: Ramipril:** Kontraindikované kombinace jsou souběžné užívání ACE inhibitorů a sakubitrilu/valsartanu, duální blokáda RAAS, použití mimotělního oběhu v léčbě vedoucí ke kontaktu krve s negativně nabitými povrchy. Při podávání společně s dalšími látkami, které zvyšují sérové kalium (kalium šetrící diuretika, doplňky stravy obsahující kalium nebo náhrady soli obsahující kalium, cyklosporin a takrolimus, heparin) je zapotřebí opatrnost z důvodu možné hyperkalémie. Zvýšení rizika hypotenze při současném podání antihypertenziv (např. diuretik) a jiných látek snižujících krevní tlak (např. nitráty, tricyklická antidepresiva, anestetika, akutní požití alkoholu, baklofen, alfuzosin, doxazosin, prazosin, tamsulosin, terazosin). Vazopresorická sympatomimetika a další látky (např. isoproterenol, dobutamin, dopamin, epinefrin, nesteroidní protizánětlivá látka a kyselina acetylsalicylová) mohou snižovat antihypertenzní účinek ramiprilu. Alopurinol, imunosupresiva, kortikosteroidy, prokainamid, cytostatika a další látky mohou měnit počet krvinek. ACE inhibitory mohou snižovat vylučování lithia. Antidiabetika včetně inzulínu: mohou se vyskytnout hypoglykemické reakce. Současné podání s NSAIDs může vést ke zvýšenému riziku zhoršení renálních funkcí a ke zvýšení hladiny draslíku v krvi. Zvýšené riziko angioedému při současném podání některých léků (racecadotril, mTOR inhibitory (např. sirolimus, everolimus, temsirolimus) a vildagliptin). **Amlodipin:** Při současném podání s/s: silnými nebo středně silnými inhibitory CYP3A4 (inhibitory proteázy, azolová antimykotika, makrolidy jako jsou erytromycin nebo klaritromycin, verapamil nebo diltiazem) se může významně zvýšit expozice amlodipinem; klaritromycinem se zvyšuje riziko hypotenze; induktoři CYP3A4 (např. rifampicin, třezalka tečkovaná) se mohou měnit plazmatické koncentrace amlodipinu. S grapefrutem či grapefruitovou šťávou se nedoporučuje. Z důvodu možného rizika hyperkalémie je nutné se u pacientů náchylných ke vzniku maligní hypertermie a během léčby maligní hypertermie (dantrolen infúze) vyvarovat souběžnému podání amlodipinu. Účinek amlodipinu na snížení krevního tlaku zesiluje účinky jiných léčivých přípravků s antihypertenzními vlastnostmi. Při současném užívání takrolimu s amlodipinem existuje riziko zvýšené hladiny takrolimu v krvi. Amlodipin je slabým inhibitorem CYP3A, při souběžném použití inhibitorů mTOR může amlodipin zvýšit expozici inhibitorů mTOR. Je třeba uvážit sledování hladin cyklosporinu u pacientů po renální transplantaci léčených amlodipinem. Limit dávky simvastatinu u pacientů, kterým je podáván amlodipin je 20 mg denně. **Těhotenství a kojení:** nedoporučuje se užívat v průběhu prvního trimestru těhotenství ani v průběhu kojení, je kontraindikováno v průběhu druhého a třetího trimestru těhotenství. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** může mít malý nebo žádný vliv. **Nežádoucí účinky:** velmi časté: artralgie, myalgie, svalové křeče, bolesti zad. Časté: zvýšená hladina draslíku v krvi; somnolence, závrať, bolest hlavy (zvláště na počátku léčby); palpitace, hypotenze, snížení ortostatického krevního tlaku, synkopa, zrudnutí, neproduktivní dráždivý kašel, bronchitida, sinusitida, dušnost, gastrointestinální záhně, poruchy trávení, bříšní diskomfort, dyspepsie, průjem, nauzea, zvracení, bolest břicha, vyrážka (zvláště makulo-papulárního typu), svalové křeče, bolest svalů, otoky kotníků, bolest na hrudi, únava, otoky. **Velikost balení:** 28 a 98 tobolek. **Podmínky uchování:** při teplotě do 30°, v původním obalu chráněn před světlem. **Registrační číslo:** Ramil Combi 5 mg/5 mg: 58/378/14-C, Ramil Combi 10 mg/5 mg: 58/379/14-C, Ramil Combi 5 mg/10 mg: 58/380/14-C, Ramil Combi 10 mg/10 mg: 58/381/14-C. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika. **Datum poslední revize textu:** 14. 10. 2022. **Výdej:** přípravek je vázán na lékařský předpis a je plně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Před předepsáním nebo výdejem přípravku se seznámte s úplnou informací o přípravku, kterou obdržíte na adrese: Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika.

Reference: 1. Ceník Zentiva k.s., platný od 1. 1. 2023.

Určeno pro odbornou veřejnost

Zentiva, k.s., marketingové oddělení  
U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, tel.: (+420) 267 241 111, www.zentiva.cz

ZENTIVA