

Příbalová informace: informace pro uživatele

**Acesial 2,5 mg
Acesial 5 mg
Acesial 10 mg
tablety
ramiprilum**

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka, nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

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

1. Co je přípravek Acesial a k čemu se používá

Přípravek Acesial obsahuje léčivou látku ramipril. Patří do skupiny léků, které jsou označovány jako ACE inhibitory (inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu).

Přípravek Acesial působí:

- Snížením produkce určité látky ve Vašem těle, která by mohla zvýšit Váš krevní tlak.
- Uvolnění a rozšíření Vašich krevních cév.
- Usnadnění práce srdce při čerpání krve ve Vašem těle.

Přípravek Acesial se může použít pro:

- léčbu vysokého krevního tlaku (hypertenze).
- snížení rizika nebo oddálení zhoršení problémů s ledvinami (bez ohledu na to, zda trpíte diabetem nebo ne).
- léčbu Vašeho srdce, pokud není schopné přečerpávat dostatek krve do zbytku Vašeho těla (srdeční selhání).
- jako léčbu po srdečním záchvatu (infarkt myokardu) komplikovaném srdečním selháním.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Acesial užívat

Neužívejte přípravek Acesial:

- Jestliže jste alergický(á) na ramipril, jakékoli jiné inhibitory ACE nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
Příznaky alergické reakce mohou zahrnovat vyrážku, problémy s polykáním nebo dýcháním, otok rtů, tváře, hrdla nebo jazyka.
- Pokud se u Vás někdy vyskytla závažná alergická reakce označovaná jako "angioedém". Tyto příznaky zahrnují svědění, kopřivku, červené skvrny na rukou, nohou a v hrdle, otok hrdla a jazyka, otok okolo očí a rtů, potíže s dýcháním a polykáním.
- Pokud docházíte na dialýzu nebo nějaký jiný typ filtrace krve. V závislosti na přístroji, který se používá, nemusí být přípravek Acesial pro Vás vhodný.
- Pokud trpíte potížemi s ledvinami, při kterých je sníženo krevní zásobení Vašich ledvin (stenóza renální tepny).
- Pokud je Váš krevní tlak abnormálně nízký nebo nestabilní. Toto vyhodnocení musí provést Váš lékař.
- Během posledních 6 měsíců těhotenství (viz níže bod "Těhotenství a kojení").
- Pokud máte cukrovku (diabetes) nebo poruchu funkce ledvin a jste léčen(a) přípravkem ke snížení krevního tlaku obsahujícím aliskiren

Neužívejte přípravek Acesial, pokud se na Vás vztahuje výše uvedené. Pokud si nejste jistý(á), promluvte si před užitím přípravku Acesial se svým lékařem.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Acesial se porad'te se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou:

- Pokud máte poruchu funkce srdce, jater nebo ledvin.
- Pokud u Vás došlo k velké ztrátě solí nebo tekutin z těla (zvracením, průjmem, pocením, které je větší než obvyklé, při dietě s nízkým obsahem solí, užíváním diuretik (močopudné léky) po dlouhou dobu nebo při dialýze).
- Pokud plánujete podstoupit léčbu ke snížení Vaší alergie na včelí nebo vosí píchnutí (desenzibilizace).
- Pokud máte obdržet anestetikum. To může být podáno z důvodu operace nebo zubního ošetření. Možná budete muset přestat užívat svou léčbu přípravkem Acesial jeden den předem. Požádejte svého lékaře o radu.
- Pokud máte vysokou hladinu draslíku v krvi (dle výsledků krevních testů).
- Pokud užíváte léčivé přípravky, které mohou snižovat hladinu sodíku v krvi, nebo trpíte onemocněním, při kterém může docházet ke snížení hladiny sodíku v krvi. Váš lékař může provádět pravidelné vyšetření krve se zaměřením na hladinu sodíku v krvi, zejména jste-li vyššího věku.
- Pokud trpíte kolagenovou cévní poruchou, jako je například sklerodermie nebo systémový lupus erythematoses.
- Pokud si myslíte, že jste těhotná (nebo, že byste mohla otěhotnět), musíte o tom informovat svého lékaře. Acesial se nedoporučuje v průběhu prvních tří měsíců těhotenství a může způsobit závažné poškození Vašeho dítěte v dalším průběhu od 3 měsíce těhotenství (viz níže bod "Těhotenství a kojení").
- Pokud užíváte některý z následujících přípravků používaných k léčbě vysokého krevního tlaku:
 - blokátory receptorů pro angiotenzin II (ARB) (také známé jako sartany – například valsartan, telmisartan, irbesartan), a to zejména pokud máte problémy s ledvinami související s diabetem
 - aliskiren
- Pokud jste černé pleti, jelikož u Vás existuje vyšší riziko angioedému a tento přípravek u vás může být na snižování krevního tlaku méně účinný než u jiných pacientů.

- Pokud užíváte některý z následujících léků, hrozí zvýšené riziko angioedému (rychlého podkožního otoku např. v krku):
 - sirolimus, everolimus a další léky ze třídy inhibitorů mTOR (užívají se k zamezení odmítnutí transplantovaných orgánů).

Váš lékař může v pravidelných intervalech kontrolovat funkci ledvin, krevní tlak a množství elektrolytů (např. draslíku) v krvi.

Viz také informace v bodě „Neužívejte přípravek Acesial“.

Pokud se Vás cokoli z výše uvedeného týká (nebo si nejste jistý(á)), porad'te se před užitím přípravku Acesial se svým lékařem.

Děti a dospívající

Acesial se nedoporučuje užívat dětem a dospívajícím do 18 let věku, jelikož bezpečnost a účinnost ramiprilu nebyla u dětí doposud stanovena.

Další léčivé přípravky a Acesial

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. To proto, že přípravek Acesial může ovlivňovat účinky jiných léků. Také některé léky mohou ovlivňovat účinek přípravku Acesial.

Možná bude nutné, aby Váš lékař změnil Vaši dávku a/nebo udělal jiná opatření:

- Pokud užíváte blokátory receptorů pro angiotenzin II (ARB) nebo aliskiren (viz také informace v bodě „Neužívejte přípravek Acesial“ a „Upozornění a opatření“).

Informujte svého lékaře, pokud užíváte některý z následujících léků. Mohou zvyšovat riziko vzniku nežádoucích účinků, pokud se užívají spolu s přípravkem Acesial:

- Léky používané k úlevě od bolesti a zánětu (např. nesteroidní protizánětlivé léky (NSA) jako jsou ibuprofen nebo indometacin a kyselina acetylsalicylová).
- Léky pro léčbu rakoviny (chemoterapie).
- Léky, které mají za účel zastavit rejekci orgánů po transplantaci, jako je cyklosporin.
- Diuretika (močopudné tablety), jako je furosemid.
- Léky, které mohou zvýšit hladinu draslíku ve Vaší krvi, jako jsou spironolakton, triamteren, amilorid, draselné soli a další léky, které mohou zvyšovat hladinu draslíku v těle: (lék na ředění krve).
- Trimethoprim a kotrimoxazol (k léčbě infekce způsobené bakteriemi).
- Steroidní léky pro léčbu zánětu, jako je prednisolon.
- Alopurinol (používaný pro snižování hladiny kyseliny močové ve Vaší krvi).
- Prokainamid (pro léčbu problémů se srdečním rytmem).
- Temsirolimus (k léčbě rakoviny).
- Léky, které se velmi často užívají se k zamezení odmítnutí transplantovaných orgánů (sirolimus, everolimus a další léky ze třídy inhibitorů mTOR). Viz bod „Upozornění a opatření“.

Informujte svého lékaře, pokud užíváte některý z následujících léků. Jejich účinek může být ovlivněn působením přípravku Acesial:

- Léky na léčbu diabetu, jako jsou perorální antidiabetika a inzulin. Přípravek Acesial může snižovat množství krevního cukru. Důkladně kontrolujte množství cukru v krvi, pokud užíváte přípravek Acesial.
- Lithium (pro psychické potíže). Přípravek Acesial může zvýšit množství lithia v krvi. Hladina lithia musí být důkladně kontrolována Vaším lékařem.

Pokud se na Vás vztahuje cokoliv z výše uvedeného (nebo si nejste jistý(á)), promluvte si se svým lékařem dříve, než užijete přípravek Acesial.

Přípravek Acesial s jídlem a alkoholem

- Pití alkoholu s přípravkem Acesial může způsobit pocit závratí nebo točení hlavy. Pokud jste znepokojeni ohledně toho, kolik můžete při užívání přípravku Acesial pít, prodiskutujte to se svým lékařem, protože léky používané pro snížení krevního tlaku a alkohol mohou mít aditivní účinky.
- Přípravek Acesial je možné užívat s jídlem nebo bez jídla.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná, nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství

Musíte svému lékaři sdělit, pokud si myslíte, že jste těhotná (nebo byste mohla otěhotnět).

V průběhu prvních 12 týdnů těhotenství nemáte přípravek Acesial užívat, a vůbec jej užívat nesmíte od 13. týdne těhotenství, protože jeho užívání v průběhu těhotenství může být škodlivé pro dítě. Pokud otěhotníte v průběhu užívání přípravku Acesial, neprodleně informujte svého lékaře. Převedení na odpovídající alternativní léčbu musí být provedeno v předstihu před plánovaným těhotenstvím.

Kojení

Pokud kojíte, nemáte přípravek Acesial užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Při užívání přípravku můžete pociťovat závrať. Dochází k tomu spíše po zahájení užívání přípravku Acesial nebo zahájení vyšší dávkou. Pokud k tomu dojde, neřídte, nepoužívejte žádné nástroje ani neobsluhujte stroje.

Přípravek Acesial obsahuje laktózu

Pokud Vám Váš lékař řekl, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, obraťte se na svého lékaře dříve, než začnete tento přípravek užívat.

3. Jak se přípravek Acesial užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Užívání tohoto léku

- Užívejte tento lék ústy každý den ve stejnou denní dobu.
- Tablety zapíjejte tekutinou.

Váš lékař může předepsat jiný přípravek s ramiprilem, pokud dávky, kterou potřebujete nelze dosáhnout s přípravkem Acesial.

Kolik přípravku se užívá

Léčba vysokého krevního tlaku

- Doporučená počáteční dávka je 1,25 mg nebo 2,5 mg jednou denně.
- Váš lékař upraví množství, které užíváte, dokud Váš krevní tlak nebude pod kontrolou.
- Maximální dávka je 10 mg jednou denně.
- Pokud již užíváte diuretika (močopudné tablety), Váš lékař může zastavit nebo snížit množství diuretika, které užíváte dříve, než zahájíte léčbu přípravkem Acesial.

Léčba snižující riziko srdečního infarktu nebo mozkové mrtvice

- Doporučená úvodní dávka je 2,5 mg jednou denně.
- Váš lékař může posléze rozhodnout o zvýšení dávky.
- Doporučená dávka je 10 mg jednou denně.

Léčba snižující nebo oddalující zhoršení problémů s ledvinami

- Může být zahájena podáváním dávky 1,25 mg nebo 2,5 mg jednou denně.
- Váš lékař upraví množství, které užíváte.
- Doporučená dávka je 5 mg nebo 10 mg jednou denně.

Léčba srdečního selhání

- Doporučená počáteční dávka je 1,25 mg jednou denně.
- Váš lékař upraví množství, které užíváte.
- Maximální dávka je 10 mg denně. Preferuje se podávání ve dvou rozdělených dávkách.

Léčba po srdečním záchvatu

- Doporučená počáteční dávka je od 1,25 mg jednou denně do 2,5 mg dvakrát denně.
- Váš lékař upraví množství, které užíváte.
- Doporučená dávka je 10 mg denně. Preferuje se podávání ve dvou rozdělených dávkách.

Starší pacienti

Váš lékař úvodní dávku sníží a bude ji upravovat pomaleji.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Acesial, než jste měl(a)

Informujte svého lékaře nebo přímo navštivte nejbližší nemocniční pohotovost. Do nemocnice neřďte, nechte se dovézt někým jiným nebo si zavolejte ambulanci. Vezměte si s sebou balení léku. To proto, aby lékař věděl, co jste užil(a).

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Acesial

- Pokud zapomenete užít jednu dávku, užijte svou normální dávku až v době, kdy se má užívat.
- Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

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

Přestaňte užívat Acesial a neprodleně vyhledejte lékaře, pokud zaznamenáte kterýkoli z dále uvedených závažných nežádoucích účinků - můžete naléhavě potřebovat lékařské ošetření:

- otok tváře, rtů nebo hrdla, který zhoršuje polykání nebo dýchání a také svědění a vyrážka. To by mohlo být příznakem těžké alergické reakce na přípravek Acesial (méně časté - postihují až 1 ze 100 pacientů).
- závažné kožní reakce včetně vyrážky, vředů v ústech, zhoršení předcházejícího onemocnění kůže, zarudnutí, tvorby puchýřů nebo odlučování kůže (jako jsou Stevens-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza nebo erythema multiforme) (není známo - z dostupných údajů nelze určit).

Okamžitě informujte svého lékaře, pokud se u Vás vyskytne:

- zrychlená srdeční akce, nerovnoměrný nebo zrychlený srdeční tep (palpitace), bolesti na hrudi, tlak na hrudi anebo závažnější problémy včetně srdečního záchvatu (méně časté - postihují až 1 ze 100 pacientů) a mozkové mrtvice (není známo - z dostupných údajů nelze určit).
- dušnost nebo kašel; mohly by být známkami plicních potíží (méně časté - postihují až 1 ze 100 pacientů).
- snadnější tvorba modřin, delší než obvyklé krvácení, každé známky krvácení (např. krvácení z dásní), fialové skvrny na kůži nebo snadnější rozvoj infekcí než obvykle, bolení v krku a horečka, pocit únavy, omdlévání, závratě nebo zblednutí kůže. Mohou to být známky problémů krve nebo kostní dřeně (není známo - z dostupných údajů nelze určit).
- závažné bolesti břicha, které mohou vyzařovat až do Vašich zad. Mohlo by to být příznakem zánětu slinivky břišní (pankreatitida) (méně časté - postihují až 1 ze 100 pacientů).
- horečka, zimnice, únava, ztráta chuti k jídlu, bolesti žaludku, nevolnost, zežloutnutí Vaší kůže nebo očí (žloutenka). Mohou to být příznaky jaterních problémů, jako jsou hepatitida (zánět jater) nebo poškození jater (není známo - z dostupných údajů nelze určit).

Další nežádoucí účinky zahrnují:

Informujte prosím svého lékaře, pokud se kterýkoli z následujících příznaků zhorší nebo trvá déle, než několik dnů.

Časté (postihují až 1 z 10 pacientů)

- Bolesti hlavy nebo únava.
- Pocit závratě. To vzniká častěji při zahájení užívání přípravku Acesial nebo při zahájení vyšší dávkou.
- Omdlévání, hypotenze (abnormálně nízký krevní tlak), zejména po rychlém vzpřímení nebo posazení.
- Suchý dráždivý kašel, zánět vedlejších nosních dutin (sinusitida) nebo zánět průdušek (bronchitida), dušnost.
- Bolesti žaludku nebo střev, průjem, porucha trávení, nevolnost nebo zvracení.
- Kožní vyrážka s nebo bez zvednutí nad okolí.
- Bolesti na hrudi.
- Křeče nebo bolesti ve svalu.
- Krevní testy odhalující vyšší hladinu krevního draslíku, než je obvyklé.

Méně časté (postihují až 1 ze 100 pacientů)

- Potíže s rovnováhou (vertigo).
- Svědění a neobvyklé kožní pocity, jako jsou znecitlivění, brnění, píchání, pálení nebo mravenčení Vaší kůže (parestézie).
- Ztráta nebo změna chuti.
- Poruchy spánku.
- Pocity deprese, úzkosti, vyšší než obvyklá nervozity nebo neklidu.
- Ucpaný nos, obtížné dýchání nebo zhoršení astmatu.
- Otok ve střevech označovaný jako "intestinální (střevní) angioedém" charakterizovaný příznaky jako jsou bolesti břicha, zvracení a průjem.
- Pálení žáhy, zácpa nebo suchost v ústech.
- Vyšší než obvyklé množství močení v průběhu dne.
- Akutní selhání ledvin
- Vyšší než obvyklé pocení.
- Ztráta nebo snížení chuti k jídlu (anorexie).
- Zrychlená nebo nepravidelná srdeční akce.
- Otok horních a dolních končetin. Může to být příznakem zadržování většího množství vody v těle, než je obvyklé.
- Návaly.

- Rozmazané vidění.
- Bolesti kloubů.
- Horečka.
- Sexuální dysfunkce u mužů, snížení sexuální touhy u mužů nebo žen.
- Zvýšený počet některých bílých krvinek (eozinofilie) zjištěný při vyšetření krve.
- Krevní testy vykazující změny funkce jater, slinivky břišní nebo ledvin.

Vzácné (postihují až 1 z 1 000 pacientů)

- Pocit nejistoty nebo zmatenosti.
- Zarudnutí a otok jazyka.
- Závažné odlupování anebo odtrhávání kůže, svědivá boulovitá vyrážka.
- Problémy nehtů (např. uvolňování nebo odlučování nehtu z jeho lůžka).
- Kožní vyrážka nebo modřiny.
- Skvrny na kůži a studené končetiny.
- Zarudnutí, svědění, otok nebo slzení očí.
- Porucha sluchu a pískání v uších.
- Pocit slabosti.
- Krevní testy vykazující pokles počtu červených krvinek, bílých krvinek nebo destiček anebo množství hemoglobinu.

Velmi vzácné (postihují až 1 z 10 000 pacientů)

- Vyšší než obvyklá citlivost na slunce.

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- Koncentrovaná moč (tmavé barvy), nevolnost, svalové křeče, zmatenost a záchvaty, které mohou být způsobeny nepřiměřenou sekrecí ADH (antidiuretického hormonu). Máte-li tyto příznaky, kontaktujte co nejdříve svého lékaře.
- Potíže s koncentrací (soustředěním).
- bolest úst.
- Krevní testy vykazující zvýšené hladiny protilátek
- Krevní testy vykazující příliš nízký počet krevních buněk v krvi.
- Krevní testy vykazující v krvi nižší než obvyklou hladinu sodíku.
- Změna barvy prstů na rukou a nohou v chladu a následně pocit brnění a bolesti po zahřátí (Raynaudův fenomén).
- Zvětšení prsů u mužů.
- Zpomalené nebo zhoršené reakce.
- Pocit pálení.
- Změny vnímání vůní/zápachů předmětů.
- Ztráta vlasů.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/mahlasit-nezadouci-ucinek/>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Acesial uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce, blistru nebo lékovce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Acesial obsahuje

Léčivou látkou je ramiprilum (ramipril).

Dalšími složkami jsou: hydrogenuhličitan sodný, monohydrát laktózy, sodná sůl kroskarmelózy, předbobtnalý kukuřiční škrob, natrium-stearyl-fumarát, žlutý oxid železitý (E172) (pouze 2,5 a 5 mg tablety), červený oxid železitý (E172) (pouze 5 mg tablety).

Jak Acesial vypadá a co obsahuje toto balení

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

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

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

Velikost balení:

Blistry: 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., Pienków 149, 05-152 Czostów, Polsko

Výrobce:

Actavis Ltd., BLB016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000, Malta.

Actavis hf., Reykjavíkurvegur 78, IS-220 Hafnarfjörður, Island.

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

Adamed Pharma S.A., Pieńków, M. Adamkiewicza 6A, 05-152 Czostów, Polsko.

Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A., 5 Marszałka J. Piłsudskiego Str., 95-200 Pabianice, Polsko.

Actavis (Balkanpharma) Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Shose Str., Dupnitsa 2600, Bulharsko.

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Česká republika	Acesial 2,5 (5; 10) mg
Dánsko	Meramyl
Polsko	Axtil
Maďarsko	Meramyl 2,5 (5; 10) mg tableta
Slovensko	Meramyl 2,5 (10) mg tablet

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 3. 9. 2018