

Písomná informácia pre používateľa

Twilev 2,5 mg/5 mg filmom obalené tablety

Twilev 5 mg/5 mg filmom obalené tablety

Twilev 10 mg/5 mg filmom obalené tablety

ramipril/nebivolol

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Twilev a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Twilev
3. Ako užívať Twilev
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Twilev
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Twilev a na čo sa používa

Twilev obsahuje dve liečivá nazývané nebivolol a ramipril. Obe liečivá pomáhajú kontrolovať váš vysoký krvný tlak:

- Ramipril patrí do skupiny látok nazývaných „inhibítory ACE“ (inhibítory enzýmu konvertujúceho angiotenzín). Ramipril znižuje tvorbu látok vo vašom tele, ktoré by mohli zvýšiť váš krvný tlak. Tiež spôsobuje uvoľnenie a rozšírenie krvných ciev, čo prispieva k zníženiu krvného tlaku.
- Nebivolol je liek na liečbu ochorení srdca a ciev, ktorý patrí do skupiny „selektívnych betablokátorov“ (t. j. so selektívnym účinkom na srdcovo-cievny systém). Zabraňuje zvýšenému srdcovému tepu a reguluje silu sťahov srdca. Takisto spôsobuje rozšírenie krvných ciev, čo prispieva k zníženiu krvného tlaku.

Twilev sa používa na liečbu vysokého krvného tlaku u dospelých pacientov, ktorí už sú liečení ramiprilom a nebivololom vo forme samostatných tabliet v rovnakých dávkach.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Twilev

Neužívajte Twilev:

- ak ste alergický na nebivolol alebo akýkoľvek iný betablokátor, na ramipril alebo akýkoľvek iný inhibítor ACE, alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- ak máte problémy s pečeňou
- ak máte srdcové zlyhávanie, ktoré sa práve rozvinulo alebo ktoré sa nedávno zhoršilo, alebo ak podstupujete liečbu obehového šoku spôsobeného akútnym (náhlym) zlyháváním srdca, pri ktorej vám vnútrožilovou infúziou podávajú lieky na podporu činnosti srdca
- ak máte určité závažné problémy so srdcovým rytmom (napr. atrioventrikulárna blokáda 2. a 3. stupňa, poruchy vedenia srdcového vzruchu)

- ak máte veľmi pomalý srdcový tep (menej ako 60 úderov za minútu)
- ak máte veľmi nízky alebo nestabilný krvný tlak. Toto posúdenie musí vykonať váš lekár.
- ak máte astmu alebo sipot (v súčasnosti alebo v minulosti)
- ak máte závažné ťažkosti s prekrvením rúk alebo nôh
- ak máte neliečený feochromocytóm (nádor nachádzajúci sa v nadobličkách, ktoré sa nachádzajú nad obličkami)
- ak máte metabolickú poruchu (metabolickú acidózu)
- ak ste niekedy mali závažnú alergickú reakciu nazývanú „angioedém“. Medzi prejavy patrí svrbenie, žihľavka (urtikária), červené škvrny na rukách, nohách a hrdle, opuch hrdla a jazyka, opuch okolo očí a pier, ťažkosti s dýchaním a prehĺtaním.
- ak ste v posledných 6 mesiacoch tehotenstva (pozri časť „Tehotenstvo a dojčenie“ nižšie)
- ak sa liečite liekom na zníženie krvného tlaku obsahujúcim aliskiren a zároveň máte cukrovku alebo zhoršenú funkciu obličiek
- ak podstupujete dialýzu alebo filtráciu krvi akoukoľvek inou metódou. V závislosti od použitého prístroja nemusí byť Twilev pre vás vhodný.
- ak máte problémy s obličkami, pri ktorých je znížené prekrvenie obličiek (stenóza renálnej artérie)
- ak ste užívali alebo teraz užívate sakubitril/valsartan, liek používaný na liečbu dlhodobého (chronického) srdcového zlyhávania u dospelých

Neužívajte Twilev, ak sa vás týka niektorá z vyššie uvedených možností. Ak si nie ste istý, pred užitím lieku Twilev sa obráťte na svojho lekára.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Twilev, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Svojho lekára informujte hlavne, ak:

- máte neliečené chronické srdcové zlyhávanie alebo akékoľvek iné srdcové ochorenie vrátane bolesti na hrudníku kvôli spontánne sa vyskytujúcim srdcovým kŕčom, ktorá sa nazýva „Prinzmetalova angína“, alebo máte srdcový blok 1. stupňa (druh ľahkej poruchy vedenia srdcových vzruchov, ktorá ovplyvňuje srdcový rytmus)
- máte nezvyčajne pomalý srdcový tep
- máte nedostatočne prekrvené ruky alebo nohy, napr. Raynaudovu chorobu alebo syndróm, bolesti podobné kŕčom, ktoré sa objavujú pri chôdzi
- máte cukrovku: tento liek nemá vplyv na hladinu cukru v krvi, ale môže maskovať varovné prejavy nízkej hladiny cukru (napr. búšenie srdca, rýchly srdcový tep) a môže zvýšiť riziko závažnej hypoglykémie, ak sa užíva s určitými typmi liekov na cukrovku nazývaných deriváty sulfonylmočoviny (napr. glikvidón, gliklazid, glibenklamid, glipizid, glimepirid alebo tolbutamid)
- trpíte nadmernou činnosťou štítnej žľazy: tento liek môže maskovať prejavy nezvyčajne rýchlej srdcovej činnosti súvisiacej s týmto ochorením
- máte dlhodobé ťažkosti s dýchaním
- máte psoriázu (kožné ochorenie – šupinaté ružové škvrny) alebo ak ste v minulosti mali psoriázu
- máte alergiu: tento liek môže zosilniť vaše reakcie na peľ alebo na iné látky, na ktoré ste alergický
- máte dostať anestetikum. Anestetikum sa môže podať pri operácii alebo akomkoľvek zubnom zákroku. Vždy informujte anestéziológa alebo sa poraďte so svojím lekárom, pretože možno budete musieť ukončiť liečbu s Twilevom jeden deň vopred.
- máte problémy s pečeňou alebo obličkami
- máte veľký úbytok solí alebo tekutín v tele (v dôsledku vracania, hnačky, potenia sa viac ako obvykle, diéty s obmedzeným príjmom soli, dlhodobého užívania diuretík (tablety na odvodnenie) alebo dialýzy)
- máte podstúpiť liečbu na zníženie alergie na uštipnutie včelou alebo osou (desenzibilizácia)
- máte vysoké hladiny draslíka v krvi (preukázané výsledkami krvných testov)

- užívate lieky alebo máte ochorenia, ktoré môžu znižovať hladinu sodíka v krvi. Lekár vám bude pravidelne robiť krvné testy, najmä kvôli kontrole hladiny sodíka v krvi obzvlášť vtedy, ak ste starší.
- užívate lieky, ktoré môžu zvýšiť riziko angioedému, závažnej alergickej reakcie, ako sú inhibítory mTOR (napr. temsirolimus, everolimus, sirolimus), vildagliptín, inhibítory neprilyzínu (NEP) (ako je racekadotril) alebo sakubitril/valsartan. Informácie o sakubitrile/valsartane nájdete v časti 2 „Neužívajte Twilev“.
- máte kolagénové cievne ochorenie, ako je sklerodermia alebo systémový lupus erythematosus
- si myslíte, že ste (alebo by ste mohli byť) tehotná. Twilev sa neodporúča užívať počas prvých 3 mesiacov tehotenstva a po 3. mesiaci tehotenstva môže spôsobiť vážne poškodenie vášho dieťaťa (pozri časť „Tehotenstvo a dojčenie“ nižšie).
- ste černošského pôvodu, pretože v tejto skupine existuje vyššie riziko angioedému a liek môže byť menej účinný pri znižovaní krvného tlaku ako u pacientov inej etnickej príslušnosti
- užívate niektorý z nasledujúcich liekov používaných na liečbu vysokého krvného tlaku:
 - blokátory receptorov angiotenzínu II (ARB) (tiež známe ako sartany – napríklad valsartan, telmisartan, irbesartan), najmä ak máte problémy s obličkami súvisiace s cukrovkou.
 - aliskiren.

Lekár vám môže v pravidelných intervaloch kontrolovať funkciu obličiek, krvný tlak a množstvo elektrolytov (napríklad draslíka) v krvi.

Pozrite si aj informácie uvedené v časti „Neužívajte Twilev“.

Deti a dospievajúci

Vzhľadom na nedostatok údajov o použití tohto lieku u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov sa užívanie lieku Twilev u nich neodporúča.

Iné lieky a Twilev

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Je to preto, že Twilev môže ovplyvniť spôsob, akým niektoré iné lieky účinkujú. Taktiež niektoré lieky môžu ovplyvniť spôsob, akým Twilev účinkuje. Táto interakcia môže znížiť účinnosť jedného alebo oboch liekov, alebo môže zvýšiť riziko alebo závažnosť vedľajších účinkov.

Svojho lekára informujte najmä vtedy, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov:

- **Lieky na kontrolu krvného tlaku alebo srdcových ochorení** (ako sú amiodarón, cibenzolín, klonidín, digoxín, diltiazem, dizopyramid, felodipín, flekainid, guanfacín, hydrochinidín, lacidipín, lidokain, metyldopa, mexiletín, moxonidín, nikardipín, nifedipín, nimodipín, nitrendipín, prokaínamid, propafenón, chinidín, rilmenidín, verapamil).
- **Iné lieky na liečbu vysokého krvného tlaku** vrátane blokátora receptorov angiotenzínu II (ARB) alebo aliskirenu (pozri tiež informácie v častiach „Neužívajte Twilev“ a „Upozornenia a opatrenia“) alebo diuretiká (tablety na odvodnenie), ako je furosemid.
- **Lieky, ktoré môžu zvýšiť množstvo draslíka** vo vašej krvi, ako sú spironolaktón, triamterén, amilorid, draselné soli, trimetoprim samotný alebo v kombinácii so sulfametoxazolom (na liečbu infekcií) a heparín (na riedenie krvi).
- Lieky ako **efedrín, noradrenalín** alebo **adrenalin**, používané na liečbu nízkeho krvného tlaku, šoku, srdcového zlyhávania, astmy alebo alergií. Lekár vám preto bude starostlivo kontrolovať váš krvný tlak.
- **Lieky používané na liečbu hnačky** (ako je racekadotril).
- **Lieky obsahujúce sakubitril a valsartan** – používajú sa na liečbu dlhodobého (chronického) srdcového zlyhávania u dospelých (pozri tiež informácie v častiach „Neužívajte Twilev“ a „Upozornenia a opatrenia“).
- **Lítium**, liek používaný na liečbu problémov s duševným zdravím.
- **Niektoré lieky na liečbu depresie**, ako sú amitriptylín, paroxetín, fluoxetín.
- **Barbituráty**, skupina liekov používaných ako sedatívum a na liečbu psychóz, ale aj epilepsie, úzkosti, nespavosti a záchvatových ochorení.

- **Fenotiazíny**, skupina liekov používaných ako sedatíva (lieky na upokojenie) a na liečbu psychóz (duševných ochorení), ale aj vracania a nevoľnosti.
- **Tioridazín**, liek používaný ako sedatívum a na liečbu psychóz.
- **Anestetiká** používané pri chirurgických zákrokoch.
- **Imunosupresíva** (lieky, ktoré znižujú imunitnú odpoveď tela), ako sú cyklosporín, everolimus, sirolimus a takrolimus, používané na zabránenie odmietnutia orgánov po transplantácii.
- **Lieky na liečbu rakoviny** vrátane niektorých liekov používaných pri chemoterapii, ako sú temsirolimus a amifostín (ochranný liek používaný počas chemoterapie).
- **Alopurinol**, používaný na zníženie hladiny kyseliny močovej vo vašej krvi.
- **Lieky na liečbu astmy, upchatého nosa alebo niektorých očných porúch**, ako je glaukóm (zvýšený tlak v oku) alebo dilatácia (rozšírenie) zrenice.
- **Baklofén**, používaný na liečbu stuhnutosti svalov pri ochoreniach, ako je skleróza multiplex.
- **Lieky na liečbu nadmerného množstva žalúdočnej kyseliny alebo vredov** (antacidá): Twilev by ste mali užiť počas jedla a antacidum medzi jedlami.
- **Steroidné lieky na liečbu zápalu**, ako je prednizolón.
- **Lieky na liečbu cukrovky**, ako sú inzulín a perorálne antidiabetiká: Twilev môže znižovať hladinu cukru v krvi, najmä ak sa užíva so skupinou antidiabetík nazývaných sulfonfylmočoviny (pozri tiež informácie v časti „Upozornenia a opatrenia“) a môže maskovať varovné prejavy nízkej hladiny cukru v krvi (napr. búšenie srdca, rýchly srdcový tep). Počas užívania tohto lieku si dôkladne kontrolujte hladinu cukru v krvi.
- **Lieky používané na zmiernenie bolesti a zápalu** (napr. nesteroidové protizápalové lieky (NSAID), ako sú ibuprofén alebo indometacín a aspirín).

Ak sa vás týka niektorý z vyššie uvedených bodov (alebo si nie ste istý), poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať Twilev.

Twilev a jedlo, nápoje a alkohol

Twilev sa môže užívať s jedlom alebo nalačno.

Pri pití alkoholu počas užívania Twilevu si dávajte pozor, pretože môžete pociťovať mdloby alebo závraty. Ak sa vám to stane, nepite žiadny alkohol vrátane vína, piva alebo alkopopu (nápoja obsahujúceho ovocné šťavy alebo iné príchute s nízkym obsahom alkoholu).

Tehotenstvo a dojčenie

Tehotenstvo

Ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, informujte o tom svojho lekára. Lekár vám zvyčajne odporučí, aby ste prestali užívať Twilev predtým, ako otehotníte, alebo hneď ako zistíte, že ste tehotná, a odporučí vám užívať iný liek namiesto tohto lieku. Twilev nemáte užívať počas prvých 12 týždňov tehotenstva a od 13. týždňa ho nesmiete užívať vôbec, pretože užívanie počas tehotenstva môže byť škodlivé pre dieťa.

V prípade užívania počas prvých 12 týždňov tehotenstva môže byť potrebné starostlivé sledovanie stavu plodu a novorodenca.

Dojčenie

Ak dojčíte alebo sa chystáte začať dojčiť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek. Twilev sa neodporúča pre matky, ktoré dojčia, a ak chcete dojčiť, lekár vám môže vybrať inú liečbu.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Twilev môže ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Ak sa počas užívania lieku cítite zle, máte závraty alebo pociťujete únavu, alebo vás bolí hlava, nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje a okamžite sa obráťte na svojho lekára.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) vo filmom obalenej tablete, t. j. v podstate **zanedbateľné množstvo sodíka**.

3. Ako užívať Twilev

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka je jedna tableta denne, najlepšie každý deň v rovnakom čase.

Twilev sa môže užívať pred jedlom, počas jedla alebo po jedle, ale môžete ho užívať aj nezávisle od jedla. Tabletú je najlepšie zapíť trochou vody a nerozhryzť.

Deliaca ryha iba pomáha rozlomiť tabletu, aby sa dala ľahšie prehltnúť a neslúži na rozdelenie na rovnaké dávky.

Ak užijete viac lieku Twilev, ako máte

Ak sa náhodne predávkujete týmto liekom, okamžite to oznámte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Najčastejšími príznakmi a prejavmi predákovania sú nízky krvný tlak s mdlobami (hypotenzia) s možným zvýšením srdcového tepu (reflexná tachykardia), veľmi pomalý srdcový tep (bradykardia), zmeny v chemickom zložení krvi (elektrolyty), porucha funkcie obličiek, dýchavičnosť ako pri astme (bronchospazmus) a akútne srdcové zlyhávanie.

Ak zabudnete užiť Twilev

Ak zabudnete užiť dávku Twilevu, ale o niečo neskôr si spomeniete, že ste ju mali užiť, užite dávku v ten deň ako zvyčajne. Avšak ak došlo k dlhému oneskoreniu (napr. niekoľko hodín), takže čas ďalšej plánovanej dávky sa blíži, zabudnutú dávku vynechajte a ďalšiu, plánovanú, normálnu dávku užite v obvyklom čase. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu. Mali by ste sa však vyhnúť opakovanému vynechávaniu.

Ak prestanete užívať Twilev

Pred ukončením liečby Twilevom sa vždy poraďte so svojim lekárom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich závažných vedľajších účinkov, prestaňte užívať Twilev a ihneď vyhľadajte lekára – môžete potrebovať rýchlu lekársku pomoc:

- opuch tváre, pier alebo hrdla, ktorý sťažuje prehĺtanie alebo dýchanie, ako aj svrbenie a vyrážky. Môže ísť o prejav závažnej alergickej reakcie na Twilev.
- závažné kožné reakcie vrátane vyrážky, vredov v ústach, zhoršenia už existujúceho kožného ochorenia, sčervenania, pľuzgierov alebo odlupovania kože (ako sú Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza alebo multiformný erytém).

Ihneď informujte svojho lekára, ak spozorujete:

- zrýchlený srdcový tep, nerovnomerné alebo silné búšenie srdca (palpitácie), bolesť na hrudníku, tlak na hrudníku alebo závažnejšie problémy vrátane infarktu a cievnej mozgovej príhody
- dýchavičnosť alebo kašeľ. Môžu byť prejavom problémov s pľúcami.
- ľahko sa tvoriace podliatiny, krvácanie trvajúce dlhší čas ako zvyčajne, akékoľvek krvácanie (napr. krvácanie z ďasien), škvrny skladajúce sa z fialových bodiek alebo častejší výskyt infekcií ako zvyčajne, bolesť hrdla a horúčka, pocit únavy, mdloby, závrat alebo bledosť

pokožky.

Môžu byť prejavom problémov s krvou alebo kostnou dreňou.

- silnú bolesť žalúdka, ktorá môže vystreľovať až do chrbta. Môže byť prejavom pankreatitídy (zápalu pankreasu).
- horúčku, zimnicu, únavu, stratu chuti do jedla, bolesť žalúdka, nevoľnosť, zožltnutie kože alebo očí (žltáčka).
Môžu byť prejavom problémov s pečeňou, ako je hepatitída (zápal pečene) alebo poškodenie pečene.

Hlásené boli nasledujúce ďalšie vedľajšie účinky. Ak vám niektorý z nich spôsobuje problémy, mali by ste sa obrátiť na svojho lekára.

Ďalšie možné vedľajšie účinky Twilevu:

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- únava
- hypotenzia (nezvyčajne nízky krvný tlak), najmä pri rýchlom vstávaní alebo sadaní
- zápal prínosových dutín (sinusitída) alebo zápal priedušiek (bronchitída)
- bolesť žalúdka, čriev alebo brucha
- ťažkosti s trávením
- nevoľnosť
- vracanie
- zmenená funkcia čriev (vrátane hnačky a zápchy)
- bolesť hlavy
- pocity pálenia, škriabania, svrbenia, znecitlivenia, pichania, mravčenia alebo brnenia
- kŕče alebo bolesť svalov
- opuchnuté ruky alebo chodidlá (edém)
- krvné testy preukazujúce vyššiu hladinu draslíka v krvi ako zvyčajne.

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- pomalý srdcový tep alebo iné srdcové ťažkosti
- kŕčovitá bolesť nôh pri chôdzi
- pocity depresie, úzkosti, väčšia nervozita ako zvyčajne alebo nepokoj
- dýchavičnosť ako pri astme spôsobená náhlými kŕčmi svalov okolo dýchacích ciest (bronchospazmus) alebo zhoršenie astmy
- upchatý nos
- nočné mory
- problémy so spánkom
- zvýšený alebo nepravidelný srdcový tep
- srdcové zlyhávanie
- sucho v ústach
- pálenie záhy
- plynatosť
- zvýšený počet určitého typu bielych krviniek (eozinofília) zistený krvným testom
- strata alebo zníženie chuti do jedla (anorexia)
- problémy s rovnováhou (vertigo)
- strata alebo zmena vnímania chuti
- rozmazané videnie
- návaly tepla
- krvné testy preukazujúce zmeny vo funkcii pečene, pankreasu alebo obličiek
- opuch čreva nazývaný „črevný angioedém“, ktorý sa prejavuje príznakmi, ako sú bolesť brucha, vracanie a hnačka
- potenie sa viac ako zvyčajne
- bolesť kĺbov
- vylučovanie väčšieho množstva vody (moču) ako zvyčajne počas dňa

- sexuálna neschopnosť u mužov, znížená sexuálna túžba u mužov alebo žien.

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- pocit neistoty alebo zmätenosti
- krvné testy preukazujúce zníženie počtu červených krviniek, bielych krviniek alebo krvných doštičiek alebo množstva hemoglobínu
- porucha sluchu a zvonenie v ušiach
- červené, svrbíace, opuchnuté alebo slziace oči
- červený a opuchnutý jazyk
- problémy s nechťami (napr. uvoľnenie alebo odlúčenie nechty z lôžka)
- slabosť.

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- zhoršenie psoriázy (kožného ochorenia – šupinaté ružové škvrny)
- vyššia citlivosť na slnko ako zvyčajne.

Neznáme (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- krvné testy preukazujúce príliš málo krviniek v krvi
- krvné testy preukazujúce nižšiu hladinu sodíka v krvi ako zvyčajne
- koncentrovaný moč (tmavej farby), pocit na vracanie alebo vracanie, svalové kŕče, zmätenosť a záchvaty, ktoré môžu byť spôsobené neprimeraným vylučovaním ADH (antidiuretického hormónu). Ak máte tieto príznaky, čo najskôr sa obráťte na svojho lekára.
- ťažkosti so sústredením
- spomalené alebo zhoršené reakcie
- pocit pálenia
- zmena vnímania pachov
- zmena farby prstov na rukách a nohách, keď vám je zima, a potom pocit brnenia alebo bolesti pri zahriatí (Raynaudov fenomén)
- vypadávanie vlasov
- zväčšenie prsníkov u mužov.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii.

Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Twilev

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a blistri po EXP.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Twilev obsahuje

- Liečivá sú ramipril a nebivolol (vo forme nebivolólium-chloridu).
Twilev 2,5 mg/5 mg: každá filmom obalená tableta obsahuje 2,5 mg ramiprilu a 5 mg nebivololu (vo forme nebivolólium-chloridu).
Twilev 5 mg/5 mg: každá filmom obalená tableta obsahuje 5 mg ramiprilu a 5 mg nebivololu (vo forme nebivolólium-chloridu).
Twilev 10 mg/5 mg: každá filmom obalená tableta obsahuje 10 mg ramiprilu a 5 mg nebivololu (vo forme nebivolólium-chloridu).
- Ďalšie zložky sú:
Jadro tablety: mikrokryštalická celulóza, sodná soľ kroskarmelózy, kukuričný škrob, hypromelóza, polysorbát 80, stearyl-fumarát sodný.
Filmový obal:
Twilev 2,5 mg/5 mg: OPADRY ružová (zloženie: hypromelóza, oxid titaničitý (E 171), makrogol, červený oxid železitý (E 172), karmín (E 120));
Twilev 5 mg/5 mg: OPADRY žltá (zloženie: hypromelóza, oxid titaničitý (E 171), makrogol, žltý oxid železitý (E 172));
Twilev 10 mg/5 mg: OPADRY biela (zloženie: hypromelóza, oxid titaničitý (E 171), makrogol).

Ako vyzerá Twilev a obsah balenia

Twilev 2,5 mg/5 mg filmom obalené tablety sú ružové, oválne, filmom obalené tablety, hladké na oboch stranách.

Twilev 5 mg/5 mg filmom obalené tablety sú žlté, oválne, filmom obalené tablety s deliacou ryhou na jednej strane a hladké na druhej strane.

Twilev 10 mg/5 mg filmom obalené tablety sú biele, oválne, filmom obalené tablety s deliacou ryhou na oboch stranách.

Twilev je dostupný v OPA/Al/PVC//Al blistroch.

Veľkosti balenia sú 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Menarini International Operations Luxembourg S.A.

1, Avenue de la Gare

L-1611 Luxemburg

Luxembursko

Výrobca

Saneca Pharmaceuticals a.s.

Nitrianska 100

920 27 Hlohovec

Slovenská republika

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Belgicko	Twilev 2,5 mg / 5 mg filmomhulde tabletten Twilev 5 mg / 5 mg filmomhulde tabletten Twilev 10 mg / 5 mg filmomhulde tabletten
Bulharsko	Туилев 2.5 mg / 5 mg филмирани таблетки Туилев 5 mg / 5 mg филмирани таблетки Туилев 10 mg / 5 mg филмирани таблетки
Česká republika	Nebotruv
Estónsko	Twilev
Francúzsko	NEBOPEK 2.5 mg / 5 mg, comprimé pelliculé

	NEBOPEK 5 mg / 5 mg, comprimé pelliculé
	NEBOPEK 10 mg / 5 mg, comprimé pelliculé
Grécko	Twilev
Chorvátsko	Twilev 2,5 mg / 5 mg filmom obložene tablete
	Twilev 5 mg / 5 mg filmom obložene tablete
	Twilev 10 mg/5 mg filmom obložene tablete
Írsko	Twilev 2.5 mg / 5 mg film-coated tablets,
	Twilev 5 mg / 5 mg film-coated tablets,
	Twilev 10 mg / 5 mg film-coated tablets
Litva	Twilev 2,5 mg / 5 mg plėvele dengtos tabletės
	Twilev 5 mg / 5 mg plėvele dengtos tabletės
	Twilev 10 mg / 5 mg plėvele dengtos tabletės
Lotyšsko	Twilev 2,5 mg / 5 mg apvalkotās tabletes
	Twilev 5 mg / 5 mg apvalkotās tabletes
	Twilev 10 mg / 5 mg apvalkotās tabletes
Luxembursko	Twilev 2.5 mg / 5 mg comprimés pelliculés
	Twilev 5 mg / 5 mg comprimés pelliculés
	Twilev 10 mg / 5 mg comprimés pelliculés
Maďarsko	Twilev 2,5 mg/5 mg filmtabletta
	Twilev 5 mg/5 mg filmtabletta
	Twilev 10 mg/5 mg filmtabletta
Poľsko	Twilev
Portugalsko	Nebopek 2.5 mg / 5 mg film-coated tablets
	Nebopek 5 mg / 5 mg film-coated tablets
	Nebopek 10 mg / 5 mg film-coated tablets
Rakúsko	Twilev 2,5 mg / 5 mg Filmtabletten
	Twilev 5 mg / 5 mg Filmtabletten,
	Twilev 10 mg / 5 mg Filmtabletten
Rumunsko	Twilev 2,5 mg / 5 mg comprimate filmate
	Twilev 5 mg / 5 mg comprimate filmate
	Twilev 10 mg / 5 mg comprimate filmate
Slovensko	Twilev 2,5 mg / 5 mg filmom obalené tablety
	Twilev 5 mg / 5 mg filmom obalené tablety
	Twilev 10 mg / 5 mg filmom obalené tablety
Slovinsko	Ezerdence 2.5 mg / 5 mg filmsko obložene tablete
	Ezerdence 5 mg / 5 mg filmsko obložene tablete
	Ezerdence 10 mg / 5 mg filmsko obložene tablete
Španielsko	Twilev 2.5 mg / 5 mg comprimidos recubiertos con película
	Twilev 5 mg / 5 mg comprimidos recubiertos con película
	Twilev 10 mg / 5 mg comprimidos recubiertos con película
Taliansko	Ezerdence

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 07/2026.