

Písomná informácia pre používateľa

Ramebexil 2,5 mg/5 mg
Ramebexil 5 mg/5 mg
Ramebexil 10 mg/5 mg
tvrdé kapsuly

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

1. Čo je Ramebexil a na čo sa používa

Ramebexil obsahuje dve liečivá nazývané: ramipril a nebivolol.

Ramipril patrí do skupiny liekov, ktoré sa nazývajú inhibítory ACE (inhibítory enzýmu konvertujúceho angiotenzín). Účinkuje tak, že rozširuje krvné cievy, čo uľahčuje srdcu pumpovať krv do celého tela.

Nebivolol patrí do skupiny selektívnych beta-blokátorov (t.j. so selektívnym (presne vymedzeným) účinkom na srdcovo-cievny systém). Zabraňuje zvýšenému srdcovému tepu a kontroluje silu sťahov srdca. Taktiež spôsobuje rozšírenie krvných ciev, čo prispieva k zníženiu krvného tlaku.

Ramebexil sa používa u dospelých na liečbu:

- vysokého krvného tlaku (hypertenzie), a/alebo chronického srdcového zlyhávania (keď srdce nedokáže pumpovať dostatok krvi do zvyšku tela), a/alebo koronárneho ochorenia artérie (keď je prietok krvi do srdca znížený alebo zablokovaný) u pacientov, ktorí sú dostatočne kontrolovaní jednotlivými liekmi podávanými súbežne, v rovnakých dávkach ako v kombinácii, ale ako samostatné lieky.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Ramebexil

Neužívajte Ramebexil

- ak ste alergický na ramipril alebo nebivolol, akýkoľvek iný inhibítor ACE (enzým konvertujúci angiotenzín) alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6). Prejavy alergickej reakcie môžu zahŕňať vyrážku, ťažkosti pri prehltaní alebo dýchaní a opuch vašich pier, tváre, hrdla alebo jazyka.

- ak ste niekedy mali závažnú alergickú reakciu nazývanú „angioedém“. Prejavy zahŕňajú svrbenie, žihľavku (urtikáriu), červené škvrny na rukách, chodidlách a hrdle, opuch hrdla a jazyka, opuch v oblasti očí a pier, ťažkosti pri dýchaní a prehltaní.
- ak chodíte na dialýzu alebo akýkoľvek iný druh filtrácie krvi. V závislosti od používaného prístroja liečba Ramebexilom nemusí byť pre vás vhodná.
- ak máte ťažkosti s obličkami zapríčinené zníženým prívodom krvi do obličiek (stenóza renálnej artérie);
- ak ste tehotná dlhšie ako 3 mesiace (je lepšie vyhnúť sa užívaniu Ramebexilu na začiatku tehotenstva – pozri časť „Tehotenstvo a dojčenie“)
- ak máte veľmi nízky alebo nestabilný krvný tlak.
- ak máte cukrovku alebo zníženú funkciu obličiek a užívate liek na zníženie krvného tlaku obsahujúci aliskiren;
- ak ste užívali alebo v teraz užívate liek obsahujúci sakubitril a valsartan, na liečbu určitého typu dlhodobého (chronického) zlyhania srdca u dospelých, pretože sa u vás zvyšuje riziko angioedému (rýchly opuch pod kožou v oblasti, ako je hrdlo).
- ak máte závažné ochorenie pečene alebo poruchu funkcie pečene
- ak máte akútne srdcové zlyhávanie alebo dostávate liečbu do žily (intravenóznou infúziou) na podporu činnosti srdca, napríklad po akútnom infarkte myokardu alebo pri kardiogénnom šoku.
- ak vám boli diagnostikované poruchy vedenia vzruchov v srdci (napríklad syndróm chorého sínusu alebo atrioventrikulárna blokáda (porucha prenosu impulzov medzi predsieňami a komorami)) a nemáte funkčný kardiostimulátor
- ak máte závažné ťažkosti s dýchaním alebo sipot
- ak máte neliečený nádor nadobličky nazývaný feochromocytóm
- ak máte metabolickú acidózu (napríklad u pacientov s cukrovkou, keď hladina cukru v krvi príliš stúpne a krv sa stane príliš kyslou)
- ak máte veľmi pomalý srdcový tep (menej ako 60 úderov srdca za minútu pred začatím užívania tohto lieku)
- ak máte nízky krvný tlak (systolický alebo "horný" tlak je nižší ako 90 mmHg)
- ak máte slabý krvný obeh v rukách alebo nohách.

Neužívajte Ramebexil, ak sa vás týka niektorý z vyššie uvedených bodov. Ak si nie ste istý, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať Ramebexil.

Upozornenia a opatrenia

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

- ak máte problémy so srdcom (napr. neliečené srdcové zlyhávanie (neschopnosť srdca pumpovať dostatok krvi pre potreby tela), abnormálne pomalý srdcový tep, mierny (prvého stupňa) atrioventrikulárny blok srdca, bolesť na hrudníku spôsobenú kŕčmi koronárnych artérií (nazývaná Prinzmetalova angína alebo variantná angína))
- ak máte problémy s pečeňou alebo obličkami
- ak máte riziko porúch krvného obehu v srdci alebo mozgu v prípade akútneho zníženia krvného tlaku
- ak ste starší pacient
- ak ste stratili veľa telesných solí alebo tekutín (v dôsledku vracania, hnačky, nadmerného potenia, diéty s obmedzeným príjmom soli, užívania diuretík (liekov na odvodnenie) počas dlhšieho obdobia alebo ak chodievate na dialýzu);
- ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, zvyšuje sa riziko angioedému (prudkého opuchu pod kožou na miestach, ako je hrdlo):
 - racekadotril, liek používaný na liečbu hnačky
 - sirolimus, everolimus, temsirolimus a iné lieky zaradené do triedy mTOR inhibítorov (používajú sa, aby nedošlo k odmietnutiu transplantovaných orgánov a na liečbu rakoviny)
 - vildagliptín, liek používaný na liečbu cukrovky
- ak sa chystáte podstúpiť liečbu na zníženie alergie na bodnutie včelou alebo osou (desenzibilizácia)
- ak máte v krvi vysoké hladiny draslíka (preukázané výsledkami krvných testov)

- ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, ktoré sa používajú na liečbu vysokého tlaku krvi: blokátory receptorov angiotenzínu II (ARB) (tiež známe ako sartany - napríklad valsartan, telmisartan, irbesartan), najmä ak máte problémy s obličkami súvisiace s cukrovkou.
- ak máte kolagénovú vaskulárnu chorobu (keď problémy s imunitným systémom ovplyvňujú kolagén vo vašom tele) ako je sklerodermia (chronické ochorenie postihujúce predovšetkým kožu) alebo systémový *lupus erythematosus* (dlhodobé zápalové ochorenie, keď imunitný systém napáda zdravé tkanivá)
- ak ste tmavej farby pleti. Existuje u vás vyššie riziko náhleho, vo väčšine prípadov bolestivého závažného opuchu hlbokých vrstiev kože, hlavne na tvári a zníženého účinku ramiprilu.
- ak máte kašeľ. Ak sa zhorší, informujte o tom svojho lekára.
- ak máte dostať anestetikum (narkózu). Môže vám byť podané pri operácii alebo akomkoľvek zubnom zákroku. Možno budete musieť ukončiť vašu liečbu Ramebexilom jeden deň vopred; poraďte sa so svojím lekárom.
- ak máte slabý krvný obeh v rukách alebo nohách, napr. Raynaudova choroba alebo syndróm, bolesti podobné kŕčom, ktoré sa objavujú pri chôdzi
- ak máte cukrovku, pretože nebolol môže maskovať varovné príznaky nízkej hladiny cukru v krvi (hypoglykémia) a môže zvýšiť riziko závažnej hypoglykémie, ak sa užíva s určitým typom antidiabetík nazývaných deriváty sulfonylmočoviny (napr. glicidón, gliklazid, glibenklamid, glipizid, glimepirid alebo tolbutamid)
- ak máte nadmernú činnosť štítnej žľazy: tento liek môže maskovať príznaky nezvyčajne rýchlej srdcovej činnosti súvisiacej s týmto ochorením.
- ak máte dlhodobé ťažkosti s dýchaním
- ak máte psoriázu (kožné ochorenie - šupinaté ružové škvrny), pretože tento liek môže zhoršiť príznaky ochorenia
- ak máte alergiu, pretože alergické reakcie sa môžu zosilniť a na ich liečbu môže byť potrebných viac liekov.

Ak si myslíte, že ste tehotná (alebo môžete otehotnieť), musíte to povedať svojmu lekárovi. Ramebexil sa neodporúča užívať počas prvých 3 mesiacov tehotenstva a po treťom mesiaci tehotenstva môže spôsobiť závažné poškodenie vášho dieťaťa (pozri časť „Tehotenstvo a dojčenie“).

Odporúča sa, aby váš lekár sledoval počet bielych krviniek. Častejšie sledovanie sa odporúča:

- na začiatku liečby
- u pacientov so zníženou funkciou obličiek alebo kolagénovým vaskulárnym ochorením alebo
- ak sa používajú lieky, ktoré ovplyvňujú počet krvných buniek.

Váš lekár vám môže pravidelne kontrolovať funkciu obličiek, krvný tlak a množstvo elektrolytov (napr. draslíka alebo sodíka) v krvi.

Deti a dospievajúci

Užívanie lieku Ramebexil sa neodporúča deťom a dospievajúcim mladším ako 18 rokov, pretože v tejto populácii nie sú dostupné žiadne údaje.

Iné lieky a Ramebexil

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov:

- sakubitril/valsartan, používaný na liečbu dlhodobého (chronického) srdcového zlyhávania u dospelých
- doplnky draslíka (vrátane náhrad soli), draslík šetriace diuretiká (ako spironolaktón, triamterén, amilorid) a iné lieky, ktoré môžu zvyšovať množstvo draslíka v krvi (napr. trimetoprim a ko-trimoxazol, tiež známy ako trimetoprim/sulfametoxazol, na infekcie spôsobené baktériami; cyklosporín, imunosupresívny liek používaný na prevenciu odmietnutia transplantovaného

- orgánu; a heparín, liek používaný na riedenie krvi ako prevencia tvorby krvných zrazenín). Pri súbežnom užívaní týchto liekov je potrebné dôkladné sledovanie hladiny draslíka v krvi.
- lieky na zníženie krvného tlaku (klonidín, guanfacín, moxonidín, metyldopa, rilmenidín) a iné látky, ktoré môžu znižovať krvný tlak (napr. nitráty, akútny príjem alkoholu, baklofén, alfuzosín, doxazosín, prazosín, tamsulozín, terazosín)
 - diuretiká (lieky podporujúce tvorbu moču), ako je furosemid
 - lieky používané na liečbu nízkeho krvného tlaku, šoku, zlyhania srdca, astmy alebo alergií, ako je efedrín, noradrenalín, adrenalín, izoproterenol, dobutamín alebo dopamín. Váš lekár bude musieť skontrolovať váš krvný tlak.
 - alopurinol (používaný na zníženie hladiny kyseliny močovej v krvi)
 - takrolimus (používaný na potlačenie imunitnej odpovede organizmu, čo umožní telu prijať transplantovaný orgán)
 - steroidné lieky na liečbu zápalu, ako je prednizolón
 - prokaínamid (na liečbu porúch srdcového rytmu);)
 - lieky na rakovinu (chemoterapia)
 - lieky, ktoré môžu zmeniť počet krvných buniek;
 - lítium (na liečbu psychických ťažkostí). Ramebexil môže zvyšovať hladinu lítia v krvi. Váš lekár vám bude dôkladne kontrolovať hladinu lítia v krvi.
 - lieky na cukrovku, ako sú inzulín alebo perorálne antidiabetiká. Ramebexil môže znižovať hladinu cukru v krvi. Počas užívania lieku Ramebexil si pravidelne kontrolujte hladinu cukru v krvi.
 - lieky proti bolesti a protizápalové lieky (napríklad nesteroidné protizápalové lieky (NSAID) ako sú ibuprofén, indometacín alebo kyselina acetylsalicylová)
 - temsirolimus (na liečbu rakoviny)
 - lieky, ktoré sa používajú najčastejšie na zabránenie odmietnutia transplantovaných orgánov (sirolimus, everolimus a iné lieky patriace do triedy mTOR inhibítorov). Pozri časť „Upozornenia a opatrenia“.
 - lieky na srdcové arytmie (nepravidelný srdcový rytmus) ako je chinidín, hydrochinidín, amiodarón, cibenzolín, flekainid, dizopyramid, lidokaín, mexiletín, propafenón
 - diltiazem alebo verapamil (používané na vysoký krvný tlak a iné poruchy srdcovej činnosti). Počas liečby Ramebexilom sa verapamil nemá injekčne podávať do žily.
 - anestetiká: vždy pred anestéziou informujte anestéziológa o tom, že užívate Ramebexil
 - digoxín alebo iné takzvané náprstníkov glykozidy (na liečbu srdcového zlyhávania)
 - iné lieky známe ako blokátory vápnikového kanála pri vysokom krvnom tlaku alebo iných srdcových ťažkostiach, ako sú amlodipín, felodipín, lacidipín, nifedipín, nikardipín, nimodipín, nitrendipín
 - tricyklické antidepresíva (na liečbu depresie), fenotiazíny (na liečbu psychózy) alebo barbituráty (na liečbu epilepsie)
 - amifostín (ochranný liek používaný počas chemoterapie alebo rádioterapie)
 - liečivá ovplyvňujúce metabolizmus nebivololu, konkrétne paroxetín, fluoxetín, thioridiazín (na liečbu depresie)
 - cimetidín (na liečbu zvýšenej tvorby žalúdočnej kyseliny).

Ramebexil a jedlo, nápoje a alkohol

Ramebexil sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla. Ramebexil sa musí prehltnúť vcelku a zapiť tekutinou. Nesmie sa žuť ani drviť.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Prechod na vhodnú alternatívnu liečbu sa má uskutočniť pred plánovaným tehotenstvom.

Tehotenstvo

Ramebexil sa nemá užívať počas tehotenstva, pokiaľ to nie je nevyhnutné.

Ramebexil sa nemá užívať počas prvých 12 týždňov tehotenstva a po 13. týždni ho nesmiete užívať vôbec, pretože jeho užívanie počas tehotenstva môže byť pre dieťa škodlivé. Ak otehotníte počas užívania Ramebexilu, ihneď to oznámte svojmu lekárovi.

Dojčenie

Ramebexil nesmiete užívať, ak dojčíte.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Tento liek môže spôsobovať závraty alebo únavu. Toto je pravdepodobnejšie na začiatku užívania Ramebexilu alebo ak začínate užívať vyššiu dávku. Ak sa u vás objavia závraty, neved'te vozidlo ani neobsluhujte žiadne zariadenia alebo stroje.

Ramebexil obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Ramebexil

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

Dospelí

Zvyčajná dávka Ramebexilu je jedna kapsula denne.

V závislosti od účinku vám môže váš lekár zvýšiť alebo upraviť dávku.

Neprekračujte predpísanú dávku.

Užívanie tohto lieku

- Tento liek užívajte ústami v rovnakom čase každý deň, s jedlom alebo bez jedla.
- Tvrdé kapsuly prehltajte celé a zapite ich tekutinou.
- Tvrdé kapsuly nedrťte ani nežuvajte.

Ak si myslíte, že účinok tohto lieku je príliš silný alebo príliš slabý, povedzte to svojmu lekárovi.

Starší pacienti

Váš lekár zníži počiatočnú dávku a postupne upraví liečbu.

Použitie u detí a dospievajúcich

Ramebexil sa neodporúča deťom a dospievajúcim.

Ak užijete viac Ramebexilu, ako máte

Ihneď informujte svojho lekára alebo choďte na pohotovosť do najbližšej nemocnice. Cestou do nemocnice neved'te vozidlo, požiadajte niekoho iného, aby vás odviezol alebo zavolajte záchrannú zdravotnú službu. Vezmite si so sebou škatuľku s liekom, aby lekár vedel čo ste užili.

Ak zabudnete užiť Ramebexil

Ak ste zabudli užiť svoju dávku, užite ďalšiu dávku vo zvyčajnom čase. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú kapsulu.

Ak prestanete užívať Ramebexil

Neprestávajte užívať tento liek náhle ani nemeňte predpísanú dávku bez konzultácie so svojím lekárom, pretože v takýchto prípadoch sa vaše ochorenie môže dočasne zhoršiť.

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.

Prestaňte užívať Ramebexil a ihneď vyhľadajte svojho lekára, ak spozorujete akýkoľvek z nasledujúcich závažných vedľajších účinkov - môžete potrebovať neodkladnú lekársku pomoc:

- opuch tváre, pier, jazyka alebo hrdla, čo spôsobuje ťažkosti pri prehĺtaní alebo dýchaní, a/alebo svrbenie a vyrážky (menej časté – môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)
- závažné kožné reakcie vrátane vyrážky, vredov v ústach, zhoršenia už existujúceho kožného ochorenia, začervenania, pľuzgierov alebo odlupovania kože (ako je Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza alebo multiformný erytém) (častotť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov).

Ihneď povedzte svojmu lekárovi, ak sa u vás vyskytnú:

- krvné testy, ktoré ukazujú vyššiu hladinu draslíka vo vašej krvi ako je bežné (časté – môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)
- zrýchlená srdcová frekvencia, nepravidelný alebo silný srdcový tep (palpitácie), bolesť na hrudníku, tlak na hrudníku alebo závažnejšie ťažkosti vrátane anginy pectoris, srdcový infarkt (menej časté – môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb) alebo cievnej mozgovej príhody (častotť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)
- Pomalý srdcový tep, srdcové zlyhávanie, abnormálne EKG záznamy srdca (menej časté – môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)
- silná bolesť žalúdka, ktorá môže vystreľovať do oblasti chrbta. Môže to byť prejavom zápalu pankreasu (pankreatitídy) (menej časté – môže postihovať menej ako 1 zo 100 osôb).
- ľahko sa tvoriace modriny, krvácanie dlhšie ako je obvyklé, akékoľvek príznaky krvácania (napr. krvácanie z ďasien), fialové bodky na koži alebo častejší výskyt infekcií než zvyčajne, bolesť hrdla a horúčka, pocit únavy, mdloby, závraty alebo bledá koža. Môžu to byť prejavy problémov s krvou alebo kostnou dreňou (zriedkavé – môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb).
- horúčka, zimnica, únava, strata chuti do jedla, bolesť žalúdka, pocit na vracanie, zožltnutie kože alebo očí (žltáčka). Môže ísť o prejavy ťažkostí s pečeňou ako je zápal pečene (hepatitída) alebo poškodenie pečene (častotť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov).
- koncentrovaný moč (tmavo sfarbený), pocit na vracanie alebo vracanie, svalové kŕče, zmätenosť a záchvaty, ktoré môžu vzniknúť kvôli nedostatočnému vylučovaniu ADH (antidiuretického hormónu) (častotť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov).

Ďalšie vedľajšie účinky zahŕňajú:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- Bolesť hlavy, závraty
- svrbenie a neobvyklé pocity na koži, ako sú necitlivosť, trpnutie, pichanie, pálenie alebo mravčenie (parestézia)
- Hypotenzia (výrazne nízky krvný tlak), najmä keď sa rýchlo postavíte alebo si rýchlo sadnete, mdloby (synkopa)
- suchý dráždivý kašeľ, zápal dutín (sinusitída) alebo bronchitída, dýchavičnosť
- zápal žalúdka a/alebo čriev; tráviace ťažkosti, poruchy trávenia, hnačka, zápcha, pocit na vracanie alebo vracanie
- kožná vyrážka s ohraničenou alebo neohraničenou plochou
- kŕče alebo bolesť svalov
- bolesť na hrudníku
- únava, vyčerpanosť, opuch.

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

- zvýšený počet určitého druhu bielych krviniek (eozinofília) zistený podľa krvných testov
- strata alebo zníženie chuti do jedla
- pocit depresie, úzkosť, nervozita, nepokoj, poruchy spánku vrátane ospalosti, nočné mory, depresia
- poruchy rovnováhy (vertigo)
- strata chuti alebo zmena vnímania chuti
- poruchy zraku (vrátane rozmazaného videnia)
- palpitácie (vnímanie vlastného srdcového rytmu)
- nával krvi do tváre
- opuch členka
- bolesť v nohách alebo rukách, ktorá sa objavuje pri cvičení (intermitentná klaudikácia)
- ťažkosti s dýchaním alebo zhoršenie astmy, upchatý nos
- opuch čreva nazývaný "črevný angioedém", ktorý sa prejavuje bolesťou brucha, vracaním a hnačkou
- bolesť brucha, sucho v ústach, plynatosť
- krvné testy preukazujúce zmeny vo funkcii pankreasu, pečene alebo obličiek
- svrbenie kože, nadmerné potenie, erytematózna (červená) vyrážka
- bolesť kĺbov
- znížená funkcia obličiek, zvýšená potreba močenia
- krvné testy poukazujúce na zvýšenú hladinu močoviny alebo kreatinínu v krvi
- laboratórne testy poukazujúce na zvýšenú hladinu bielkovín v moči
- impotencia, znížené libido
- horúčka.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- krvné testy poukazujúce na znížený počet červených krviniek, bielych krviniek, krvných doštičiek alebo znížené množstvo hemoglobínu;
- stavy zmätenosti
- pocit trasenia alebo zmätenosti
- začervenanie, svrbíace, opuchnuté oči alebo slzenie
- poruchy sluchu, tinitus
- zúženie krvných ciev, znížený prietok krvi, zápal krvných ciev
- červený a opuchnutý jazyk
- bolesť, zožltnutie kože alebo očí (žltáčka), poškodenie buniek pečene
- výrazné šupinaté alebo odlupovanie kože, svrbivé, hrčovité vyrážky;
- problémy s nechťami (napr. odpadávanie alebo odlupovanie nechťov z nechťového lôžka)
- pocit nevoľnosti, slabosť.

Veľmi zriedkavé (môže postihovať menej ako 1 z 10 000 ľudí)

- zvýšená citlivosť na slnečné žiarenie než obvykle
- zhoršenie psoriázy (kožné ochorenie, pre ktoré sú typické šupinaté ružové škvrny).

Neznáme vedľajšie účinky (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- krvné testy poukazujúce na nižšiu hladinu sodíka vo vašej krvi ako je obvyklé
- ťažkosti so sústredením
- spomalené alebo zhoršené reakcie, pocity pálenia, poruchy čuchu
- zmena zafarbenia, necitlivosť a bolesť prstov na rukách alebo nohách (Raynaudov fenomén)
- malé vriedky v ústach
- pľuzgiere, ktoré sa odlupujú a menia na vredy, veľké napäté pľuzgiere alebo vyrážky na koži alebo slizniciach podobné lišaju (lichenoidný exantém alebo enantém), začervenanie a svrbivé škvrny alebo mapy na koži (lézie), vyrážky na slizniciach (exantémy)
- vypadávanie vlasov
- zväčšenie mužských prsníkov.

Pri niektorých liekoch z tejto skupiny (beta-blokátory) boli hlásené aj tieto vedľajšie účinky: halucinácie (videnie alebo pociťovanie vecí, ktoré neexistujú), psychózy (závažné duševné poruchy), zmätenosť, studené až modrasté končatiny a suchosť očí.

Hlásenie vedľajších účinkov

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. 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 Ramebexil

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatulke a blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

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 Ramebexil obsahuje

- Liečivá sú ramipril a nebivolol.
- Každá kapsula 2,5 mg/5 mg obsahuje 2,5 mg ramiprilu a 5 mg nebivololu (ako nebivolólium-chlorid).
- Každá kapsula 5 mg/5 mg obsahuje 5 mg ramiprilu a 5 mg nebivololu (ako nebivolólium-chlorid).
- Každá kapsula 10 mg/5 mg obsahuje 10 mg ramiprilu a 5 mg nebivololu (ako nebivolólium-chlorid).
- Ďalšie zložky sú: manitol, kukuričný škrob, sodná soľ kroskarmelózy, hypromelóza, polysorbát 80, mikrokryštalická celulóza, koloidný bezvodý oxid kremičitý, stearát horečnatý, predželatinovaný škrob (kukuričný), želatína, brilantná modrá FCF (E 133), červený oxid železitý (E 172) (len pre sily 5 mg/5 mg a 10 mg/5 mg), žltý oxid železitý (E 172) (len pre sily 2,5 mg/5 mg a 5 mg/5 mg).

Ako vyzerá Ramebexil a obsah balenia

Ramebexil 2,5 mg/5 mg sú tvrdé želatínové kapsuly so žltým telom s označením “2,5+5” a modrým priehľadným viečkom (zelená farba v mieste spojenia viečka a tela kapsuly); veľkosť kapsuly č. 1 (približne 19,4 mm na dĺžku); obsah je biely alebo takmer biely prášok a biela alebo takmer biela tableta.

Ramebexil 5 mg/5 mg sú tvrdé želatínové kapsuly s oranžovým telom s označením “5+5” a modrým priehľadným viečkom (tmavozelená farba v mieste spojenia viečka a tela kapsuly); veľkosť kapsuly č. 1 (približne 19,4 mm na dĺžku); obsah je biely alebo takmer biely prášok a biela alebo takmer biela tableta.

Ramebexil 10 mg/5 mg sú tvrdé želatínové kapsuly s tmavočerveným telom s označením “10+5” a modrým priehľadným viečkom (tmavomodrá farba v mieste spojenia viečka a tela kapsuly); veľkosť kapsuly č. 1 (približne 19,4 mm na dĺžku); obsah je biely alebo takmer biely prášok a biela alebo takmer biela tableta.

Jedno balenie obsahuje 30, 60 alebo 90 tvrdých kapsúl balených v Al/OPA/Al/PVC blistroch. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19,
83-200 Starogard Gdański
Poľsko

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

Česká republika, Slovenská republika: Ramebexil

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 09/2026.