

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Twilev, 2,5 mg + 5 mg, tabletki powlekane

Twilev, 5 mg + 5 mg, tabletki powlekane

Twilev, 10 mg + 5 mg, tabletki powlekane

Ramiprilum + Nebivololum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Twilev i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Twilev
3. Jak stosować lek Twilev
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Twilev
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Twilev i w jakim celu się go stosuje

Lek Twilev zawiera dwie substancje czynne o nazwie nebiwolol i ramipryl. Obie te substancje pomagają obniżyć wysokie ciśnienie tętnicze.

- Ramipryl należy do grupy leków nazwanych „inhibitorami ACE” (inhibitorami enzymu konwertującego angiotensynę). Ramipryl zmniejsza wytwarzania w organizmie substancji mogących zwiększać ciśnienie tętnicze. Ponadto powoduje rozluźnienie i rozszerzenie naczyń krwionośnych, co przyczynia się do obniżenia ciśnienia tętniczego.
- Nebiwołol jest lekiem działającym na układ sercowo-naczyniowy, należącym do grupy selektywnych leków beta-adrenolitycznych (tj. wybiórczo wpływających na układ sercowo-naczyniowy). Zapobiega przyspieszeniu czynności serca i kontroluje siłę skurczu serca. Rozszerza także naczynia krwionośne, co pomaga obniżyć ciśnienie krwi.

Twilev jest stosowany do leczenia nadciśnienia tętniczego u dorosłych pacjentów, którzy już wcześniej przyjmowali ramipryl i nebiwołol w postaci oddzielnych tabletek, w tej samej dawce.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Twilev

Kiedy nie stosować leku Twilev

- jeśli pacjent ma uczulenie na nebiwołol lub jakiegokolwiek inny beta-adrenolityk, na ramipryl lub którykolwiek inny inhibitor ACE lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjent ma zaburzenia wątroby
- jeśli pacjent ma niewydolność serca, która niedawno wystąpiła lub nasiliła się w ostatnim czasie lub jeżeli pacjent otrzymuje leczenie dożylne wspomagające pracę serca z powodu wstrząsu kardiogenego w przebiegu ostrej niewydolności serca
- jeśli pacjent ma określone poważne zaburzenia rytmu serca (np. blok przedsionkowo-komorowy drugiego lub trzeciego stopnia, zaburzenia przewodzenia w sercu)
- jeśli pacjent ma bardzo wolną częstość serca (poniżej 60 uderzeń na minutę)

- jeśli pacjent ma bardzo niskie lub niestabilne ciśnienie tętnicze. Lekarz dokona oceny ciśnienia tętniczego.
- jeśli pacjent ma astmę lub świszczący oddech (obecnie lub w przeszłości)
- jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenia krążenia w obrębie kończyn (górnych lub dolnych)
- jeśli pacjent ma nieleczone guz chromochłonny (guz znajdujący się w nadnerczach na szczycie nerek)
- jeśli pacjent ma zaburzenia metaboliczne (kwasica metaboliczna)
- jeśli u pacjenta wystąpiła kiedykolwiek ciężka reakcja alergiczna nazywana „obrzękiem naczynioruchowym”. Do jej objawów należą: świąd, pokrzywka, czerwone plamy na rękach, stopach i gardle, obrzęk gardła i języka, obrzęki wokół oczu i warg, trudności w oddychaniu i połykaniu
- podczas ostatnich 6. miesięcy ciąży (patrz punkt poniżej „Ciąża i karmienie piersią”)
- jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest jednocześnie leczony lekiem obniżającym ciśnienie krwi zawierającym aliskiren
- jeśli pacjent poddawany jest dializoterapii lub innym zabiegom filtracji krwi. W zależności od rodzaju używanego aparatu, lek Twilev może nie być odpowiednim lekiem.
- jeśli u pacjenta stwierdzono zaburzenia dotyczące nerek związane ze zmniejszonym dopływem krwi do nerek (zwężenie tętnicy nerkowej)
- jeśli pacjent przyjął lub obecnie stosuje sakubitryl z walsartanem, lek stosowany w leczeniu określonego typu długotrwałej (przewlekłej) niewydolności serca u dorosłych.

Nie należy przyjmować leku Twilev, jeśli u pacjenta stwierdzono którekolwiek z powyższych. W razie jakichkolwiek wątpliwości, przed rozpoczęciem stosowania leku Twilev należy omówić to z lekarzem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Twilev należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

W szczególności należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta występuje:

- nieleczona przewlekła niewydolność serca lub jakiekolwiek inne problemy dotyczące serca, w tym ból w klatce piersiowej spowodowany samoistnym skurczem tętnic wieńcowych (dławica naczynioskurczowa Prinzmetala) lub blok serca I stopnia (łagodne zaburzenie przewodzenia w sercu, które wpływa na rytm serca)
- nieprawidłowo wolna czynność serca
- zaburzenia krążenia w obrębie kończyn (w rękach lub nogach), np. choroba lub zespół Raynaud’a, bóle kurczowe podczas chodzenia
- cukrzyca: ten lek nie ma wpływu na stężenie cukru we krwi, ale może maskować objawy ostrzegawcze w przypadku małego stężenia cukru we krwi (np. kołatanie serca, szybka czynność serca) i może zwiększać ryzyko ciężkiej hipoglikemii w razie stosowania z niektórymi rodzajami leków przeciwcukrzycowych zwanych pochodnymi sulfonilomocznika (takimi jak np. glikwidon, gliklazyd, glibenklamid, glipizyd, glimepiryd lub tolbutamid)
- nadczynność tarczycy: ten lek może maskować objawy nieprawidłowo szybkiej czynności serca, występującej w tej chorobie
- utrzymujące się trudności w oddychaniu
- łuszczyca (choroba skóry, dla której charakterystyczne są łuszczące się, różowe plamy) lub łuszczyca w przeszłości
- uczulenie: ten lek może nasilać reakcję na pyłki lub inne substancje, na które pacjent jest uczulony
- planowane jest podanie leków znieczulających. Mogą być one stosowane w czasie zabiegów chirurgicznych lub stomatologicznych. Należy zawsze poinformować anestezjologa lub zwrócić się do lekarza o radę, ponieważ konieczne może być zaprzestanie leczenia lekiem Twilev na dzień przed zabiegiem.
- problemy dotyczące wątroby lub nerek
- utrata znacznej ilości elektrolitów lub płynów (na skutek wymiotów, biegunki, większej niż zwykle potliwości, stosowania diety zawierającej małe ilości soli, przyjmowania leków moczopędnych (diuretyków) przez dłuższy czas lub dializoterapii)
- planowane jest leczenie zmniejszające alergię na jad pszczoł lub os (leczenie odczulające)
- duże stężenie potasu we krwi (widoczne w wynikach badań krwi)

- pacjent przyjmuje leki lub występują u niego stany, które mogą obniżać stężenie sodu we krwi. Lekarz może zlecić regularne badania krwi, w szczególności w celu sprawdzenia stężenia sodu we krwi, zwłaszcza u pacjentów w podeszłym wieku.
- pacjent przyjmuje leki, które mogą zwiększać ryzyko wystąpienia obrzęku naczynioruchowego (ciężkiej reakcji alergicznej), takie jak inhibitory mTOR (np. temsyrolimus, ewerolimus, syrolimus), wildagliptyna, inhibitory neprylizyny (NEP) (takie jak racekadotryl) lub sakubitryl z walsartanem. Dla sakubitrylu z walsartanem, patrz punkt 2 „Kiedy nie stosować leku Twilev”
- kolagenowa choroba naczyniowa taka jak twardzina układowa lub toczeń rumieniowaty układowy
- pacjentka myśli, że jest w ciąży (lub może zająć w ciążę). Nie zaleca się stosowania leku Twilev w okresie pierwszych 3 miesięcy ciąży, a powyżej trzeciego miesiąca ciąży stosowanie leku Twilev może poważnie zaszkodzić dziecku (patrz punkt poniżej „Ciąża i karmienie piersią”)
- pacjent jest rasy czarnej, ponieważ u takiego pacjenta może występować większe ryzyko obrzęku naczynioruchowego, a lek ten może być mniej skuteczny w obniżaniu ciśnienia krwi niż u pacjentów innych ras
- pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków, stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi:
 - antagonistę receptora angiotensyny II (ang. Angiotensin Receptor Blockers, ARB) (znane również jako sartany - na przykład walsartan, telmisartan, irbesartan), zwłaszcza jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek związane z cukrzycą,
 - aliskiren.

Lekarz może sprawdzać czynność nerek, ciśnienie krwi i stężenie elektrolitów (np. potasu) we krwi w regularnych odstępach.

Patrz również informacja znajdująca się pod nagłówkiem „Kiedy nie stosować leku Twilev”.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się podawania leku Twilev u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat z powodu braku danych dotyczących stosowania leku w tej grupie wiekowej.

Lek Twilev a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Twilev może zmieniać działanie niektórych innych leków. Również niektóre leki mogą zmieniać działanie leku Twilev. Ten rodzaj interakcji może spowodować mniejszą skuteczność jednego lub obu leków. Może także zwiększyć ryzyko lub nasilić działania niepożądane.

W szczególności należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje:

- **Leki obniżające ciśnienie tętnicze lub leki stosowane w chorobach serca** (takie jak amiodaron, cybenzolina, klonidyna, digoksyna, diltiazem, dyzopiramid, felodypina, flekainid, guanfacyna, hydrochinidyna, lacydypina, lidokaina, metylodopa, meksyletyna, moksonidyna, nikardypina, nifedypina, nimodypina, nitrendypina, prokainamid, propafenon, chinidyna, rylmenidyna, werapamil).
- **Inne leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi**, w tym antagonisty receptora angiotensyny II (ARB), aliskiren (patrz także informacje pod nagłówkiem „Kiedy nie stosować leku Twilev” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”) lub diuretyki (leki moczopędne), takie jak furosemid.
- **Leki które mogą zwiększać stężenie potasu we krwi**, takie jak spironolakton, triamteren, amilorid, sole potasu, trimetoprym w monoterapii lub w skojarzeniu z sulfametoksazolem (stosowany w zakażeniach) oraz heparyna (w celu rozrzedzenia krwi).
- Leki takie jak **efedryna, noradrenalina lub adrenalina**, stosowane w leczeniu niskiego ciśnienia tętniczego, wstrząsu, niewydolności serca, astmy lub alergii. Lekarz dokona oceny ciśnienia tętniczego.
- **Leki stosowane w leczeniu biegunki** (takie jak racekadotryl).
- **Leki zawierające sakubitryl i walsartan**, stosowane w leczeniu określonego typu długotrwałej (przewlekłej) niewydolności serca u dorosłych (patrz także informacje pod nagłówkiem „Kiedy nie stosować leku Twilev” i „Ostrzeżenia i środki ostrożności”)

- **Lit**, lek stosowany w leczeniu zaburzeń psychicznych.
- **Niektóre leki przeciwdepresyjne**, takie jak amitryptylina, fluoksetyna, paroksetyna.
- **Barbiturany**, grupa leków stosowanych jako leki uspokajające i przeciwpsychotyczne, ale także w padaczce, stanach lękowych, bezsenności i napadowych zaburzeniach drgawkowych.
- **Fenotiazyna**, grupa leków stosowanych jako leki uspokajające i przeciwpsychotyczne, ale także w przypadku wymiotów i nudności.
- **Tiorydazyna**, grupa leków stosowanych jako leki uspokajające i przeciwpsychotyczne
- **Środki znieczulające** stosowane w zabiegach chirurgicznych.
- **Leki immunosupresyjne** (zmniejszające odpowiedź immunologiczną organizmu), takie jak cyklosporyna, ewerolimus, syrolimus i takrolimus, stosowane w celu uniknięcia odrzucenia przeszczepionych narządów.
- **Leki stosowane w leczeniu raka**, w tym niektóre leki stosowane podczas chemioterapii, takie jak temsyrolimus i amifostyna (leki o działaniu ochronnym, stosowane podczas chemioterapii).
- **Allopurinol**, stosowany w celu zmniejszenia stężenia kwasu moczowego we krwi.
- **Leki stosowane w astmie, niedrożności nosa lub niektórych chorobach oczu**, takich jak jaskra (zwiększone ciśnienie w oku) lub w celu rozszerzenia źrenicy.
- **Baklofen**, stosowany w leczeniu sztywności mięśni w chorobach, takich jak stwardnienie rozsiane.
- **Leki stosowane w nadkwaśności i chorobie wrzodowej** (leki zmniejszające wydzielanie kwasu solnego w żołądku): lek Twilev należy przyjmować w trakcie posiłku, a lek zobojętniający między posiłkami.
- **Steroidowe leki przeciwzapalne**, takie jak prednizolon.
- **Leki stosowane w cukrzycy**, takie jak insulina lub doustne leki przeciwcukrzycowe: Twilev może zmniejszać stężenie glukozy we krwi, zwłaszcza jeśli jest stosowany jednocześnie z grupą leków zwanych pochodnymi sulfonilomocznika (patrz także informacje w podpunkcie „Ostrzeżenia i środki ostrożności”) oraz może maskować objawy ostrzegawcze w przypadku małego stężenia cukru we krwi (np. kołatanie serca, szybka czynność serca). W czasie stosowania leku Twilev należy regularnie kontrolować stężenie glukozy we krwi.
- **Leki przeciwbólowe i przeciwzapalne** (np. niesteroidowe leki przeciwzapalne - NLPZ, takie jak ibuprofen lub indometacyna oraz kwas acetylosalicylowy).

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta (lub istnieją co do tego wątpliwości), przed rozpoczęciem przyjmowania leku Twilev należy skontaktować się z lekarzem.

Stosowanie leku Twilev z jedzeniem, piciem i alkoholem

Lek Twilev można przyjmować podczas posiłku lub na czczo.

Należy zachować ostrożność pijąc alkohol podczas przyjmowania leku Twilev, ponieważ może wystąpić omdlenie lub zawroty głowy. W takim przypadku nie należy pić alkoholu, w tym wina, piwa i alkoholowych napojów gazowanych (napojów zawierających soki owocowe lub inne aromaty, z niewielką ilością alkoholu).

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża

Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poinformować o tym lekarza. Lekarz zazwyczaj zaleci przerwanie stosowania leku Twilev przed zajściem w ciążę lub natychmiast po stwierdzeniu ciąży i zaleci inny lek zamiast leku Twilev. Nie należy stosować leku Twilev w pierwszych 12. tygodniach ciąży i nie wolno go przyjmować po 13. tygodniu ciąży, ponieważ stosowany podczas ciąży może zaszkodzić dziecku.

W przypadku stosowania leku w okresie pierwszych 12. tygodni ciąży może być konieczne uważne monitorowanie stanu płodu i noworodka.

Karmienie piersią

Jeśli pacjentka karmi piersią lub jeśli planuje rozpocząć karmienie piersią, należy zasięgnąć porady lekarza przed zastosowaniem tego leku. Nie zaleca się stosowania leku Twilev u matek karmiących piersią, a lekarz może zalecić stosowanie innego leku, jeśli pacjentka chce karmić piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Twilev może mieć wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jeśli podczas stosowania leku wystąpią nudności, zawroty głowy, uczucie zmęczenia lub ból głowy, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn. Należy niezwłocznie zwrócić się o radę do lekarza.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę powlekaną, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Twilev

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to jedna tabletkę na dobę, najlepiej codziennie o tej samej porze.

Lek Twilev można przyjmować przed posiłkiem, podczas lub po posiłku, ale także niezależnie od posiłków. Najlepiej jest przyjąć tabletkę popijając odpowiednią ilością wody, bez żucia tabletki.

Linia podziału na tabletkę ułatwia tylko jej przełamanie w celu łatwiejszego połknięcia, a nie podział na równe dawki.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Twilev

W razie przypadkowego przedawkowania tego leku, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Najczęstszymi objawami podmiotowymi i przedmiotowymi przedawkowania są: niskie ciśnienie krwi mogące prowadzić do omdlenia (niedociśnienie) z możliwym przyspieszeniem akcji serca (tachykardia odruchowa), bardzo wolna czynność serca (bradykardia), zmiany w składzie chemicznym krwi (stężeniu elektrolitów), zaburzenia czynności nerek, duszność podobna do występującej w astmie oskrzelowej (skurcz oskrzeli), ostra niewydolność serca.

Pominięcie zastosowania leku Twilev

W przypadku pominięcia dawki leku Twilev, ale przypomnienia sobie o tym niewiele później, należy zażyć zapomnianą dawkę, przeznaczoną na dany dzień. Natomiast w przypadku znacznego opóźnienia (np. kilkanaście godzin) i zbliżania się pory przyjęcia kolejnej dawki, należy pominąć zapomnianą dawkę i przyjąć następną, wyznaczoną dawkę, o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy unikać wielokrotnego pomijania dawki leku.

Przerwanie stosowania leku Twilev

Przed przerwaniem stosowania leku Twilev należy zawsze skonsultować się z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W razie zauważenia któregokolwiek z następujących poważnych działań niepożądanych, należy przerwać przyjmowanie leku Twilev i natychmiast skontaktować się z lekarzem - może być konieczna pilna pomoc medyczna:

- Obrzęk twarzy, warg lub gardła utrudniający połykanie lub oddychanie oraz świąd i wysypka. Mogą to być objawy ciężkiej reakcji alergicznej na lek Twilev.

- Nasilone zmiany skórne, w tym wysypka, owrzodzenie jamy ustnej, nasilenie wcześniej istniejących chorób skóry, zaczerwienienie, powstawanie pęcherzy bądź odwarstwienie skóry (takie jak zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka lub rumień wielopostaciowy).

W razie wystąpienia poniższych zaburzeń należy natychmiast poinformować lekarza:

- Przyspieszona czynność serca, nierówne lub mocne bicie serca (kołatanie serca), ból w klatce piersiowej, ucisk w klatce piersiowej lub poważniejsze zaburzenia, w tym zawał serca lub udar mózgu.
- Duszność lub kaszel. Mogą to być objawy zaburzeń dotyczących płuc.
- Łatwe powstawanie siniaków, krwawienie trwające dłużej niż zwykle, jakiegokolwiek objawy krwawienia (np. krwawienie z dziąseł), purpurowe plamki na skórze lub częstsze zakażenia, ból gardła i gorączka, zmęczenie, omdlenie, zawroty głowy lub bladeść skóry. Mogą to być objawy zaburzeń dotyczących krwi lub szpiku kostnego.
- Silny ból brzucha, który może promieniować do pleców. Może on być objawem zapalenia trzustki.
- Gorączka, dreszcze, zmęczenie, utrata apetytu, ból żołądka, nudności, zażółcenie skóry lub oczu (żółtaczka). Mogą to być objawy zaburzeń dotyczących wątroby (takich jak zapalenie wątroby) lub uszkodzenie wątroby.

Odnotowano następujące inne działania niepożądane. Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli którekolwiek z poniższych działań niepożądanych spowoduje problem.

Inne możliwe działania niepożądane leku Twilev:

Często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób):

- zmęczenie
- niedociśnienie (nieprawidłowo niskie ciśnienie tętnicze), występujące zwłaszcza po szybkiej zmianie pozycji z leżącej na siedzącą lub stojącą
- zapalenie zatok lub oskrzeli
- ból żołądka, jelit lub brzucha
- niestrawność
- nudności
- wymioty
- zmiana rytmu wypróżnień (w tym biegunka i zaparcia)
- ból głowy
- uczucie pieczenia, pełzania, mrowienia, swędzenie, drętwienia lub kłucia
- kurcze lub ból mięśni
- obrzęk rąk lub stóp (obrzęk)
- badania krwi wykazujące więcej potasu we krwi niż zwykle

Niezbyt często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób):

- wolna czynność serca lub inne zaburzenia dotyczące serca
- kurczowe bóle nóg podczas chodzenia
- depresja, lęk, zwiększona nerwowość lub niepokój
- duszność podobna do występującej w astmie oskrzelowej, spowodowana nagłymi skurczami mięśni dróg oddechowych (skurcz oskrzeli) lub nasilenie objawów astmy
- niedrożność nosa
- koszmary senne
- zaburzenia snu
- przyspieszona lub nieregularna czynność serca
- niewydolność serca
- suchość błony śluzowej jamy ustnej
- zgaga

- wzdęcia
- zwiększona liczba niektórych krwinek białych (eozynofilia), stwierdzana w badaniach krwi
- utrata lub zmniejszenie apetytu (anoreksja)
- zaburzenia równowagi (zawroty głowy pochodzenia błędnikowego)
- utrata lub zaburzenia smaku
- niewyraźne widzenie
- uderzenia gorąca
- zaburzenia czynności wątroby, trzustki lub nerek, stwierdzane w badaniach krwi
- obrzęk jelit nazywany „obrzękiem naczynioruchowym jelit”, którego objawami są bóle brzucha, wymioty i biegunka
- nadmierne pocenie się
- ból stawów
- większe niż zwykle wydalanie moczu w ciągu dnia
- impotencja, zmniejszenie popędu płciowego u mężczyzn lub kobiet

Rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 osób):

- uczucie niepewności lub dezorientacji
- zmniejszenie liczby krwinek czerwonych, krwinek białych lub płytek krwi albo stężenia hemoglobiny, stwierdzane w badaniach krwi
- zaburzenia słuchu i dzwonienie w uszach
- zaczerwienienie, świąd, obrzęk lub łzawienie oczu
- zaczerwienienie i obrzęk języka
- choroby paznokci (np. rozluźnienie lub oddzielenie paznokcia od łożyska)
- osłabienie

Bardzo rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10000 osób):

- zaostrzenie łuszczycy (choroba skóry - łuszczące się różowe plamy)
- nadwrażliwość na światło słoneczne

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- za mała liczba krwinek, stwierdzana w badaniach krwi
- zmniejszenie stężenia sodu, stwierdzane w badaniach krwi
- zagęszczony mocz (ciemny kolor moczu), nudności lub wymioty, kurcze mięśni, dezorientacja i drgawki, które mogą wystąpić w związku z nieprawidłowym wydzielaniem hormonu antydiuretycznego (ADH). W razie wystąpienia tych objawów należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.
- trudności w koncentracji
- spowolnione lub zaburzone reakcje
- uczucie pieczenia
- zaburzenia węchu
- zmiana koloru palców podczas zimna oraz uczucie mrowienia lub ból po rozgrzaniu (objaw Raynauda)
- wypadanie włosów
- powiększenie piersi u mężczyzn

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do 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.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Twilev

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po skrócie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Twilev

- Substancjami czynnymi leku są ramipryl i nebiwolol (w postaci nebiwololu chlorowodoru).
Twilev, 2,5 mg + 5 mg: każda tabletkowa powlekana zawiera 2,5 mg ramiprylu oraz 5 mg nebiwololu (w postaci nebiwololu chlorowodoru).
Twilev, 5 mg + 5 mg: każda tabletkowa powlekana zawiera 5 mg ramiprylu oraz 5 mg nebiwololu (w postaci nebiwololu chlorowodoru).
Twilev, 10 mg + 5 mg: każda tabletkowa powlekana zawiera 10 mg ramiprylu oraz 5 mg nebiwololu (w postaci nebiwololu chlorowodoru).
- Pozostałe składniki to:
Rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna, kroskarmeloza sodowa, skrobia kukurydziana, hypromeloza typ 2910, polisorbat 80, sodu stearylofumarat.
Otoczka tabletki:
Twilev, 2,5 mg + 5 mg: OPADRY pink (składająca się z: hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 400, żelaza tlenek czerwony (E 172), koszenila (E 120));
Twilev, 5 mg + 5 mg: OPADRY yellow (składająca się z: hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 400, żelaza tlenek żółty (E 172));
Twilev, 10 mg + 5 mg: OPADRY white (składająca się z: hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 400).

Jak wygląda lek Twilev i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane leku Twilev 2,5 mg + 5 mg są różowe, owalne, gładkie po obu stronach.

Tabletki powlekane leku Twilev 5 mg + 5 mg są żółte, owalne, z linią podziału po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.

Tabletki powlekane leku Twilev 10 mg + 5 mg są białe, owalne, z linią podziału po obu stronach.

Twilev jest dostępny w blistrach z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium.

Wielkości opakowań to: 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Menarini International Operations Luxembourg S.A.
1 Avenue de la Gare
1611 Luksemburg
Luksemburg

Wytwórca:

Saneca Pharmaceuticals, a.s.
Nitrianska 100
920 27 Hlohovec
Słowacja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Berlin-Chemie/Menarini Polska Sp. z o.o.

Tel.: + 48 22 566 21 00

Faks: + 48 22 566 21 01

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru

Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Estonia, Austria, Belgia, Bułgaria, Chorwacja, Grecja, Węgry, Irlandia, Łotwa, Litwa, Luksemburg, Polska, Rumunia, Słowacja, Hiszpania: Twilev

Czechy: Nebotruv

Włochy, Słowenia: Ezerdence

Francja, Portugalia: Nebopek

Data ostatniej aktualizacji ulotki: