

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Ladinorm, 5 mg + 5 mg, kapsułki, twarde
Ladinorm, 5 mg + 10 mg, kapsułki, twarde
Ladinorm, 10 mg + 5 mg, kapsułki, twarde
Ladinorm, 10 mg + 10 mg, kapsułki, twarde

Ramiprilum + Bisoprololi fumaras

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 Ladinorm i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Ladinorm
3. Jak przyjmować lek Ladinorm
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ladinorm
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Ladinorm zawiera 2 różne substancje czynne, o nazwach ramipryl i bisoprolol, w jednej kapsułce. Obie te substancje pomagają kontrolować wysokie ciśnienie tętnicze:

- Ramipryl należy do grupy leków zwanych inhibitorami enzymu konwertującego angiotensynę (ang. *angiotensin converting enzyme*; ACE). Jego działanie polega na zmniejszaniu wytwarzania substancji, które mogą zwiększać ciśnienie tętnicze. Lek powoduje rozkurczanie i rozszerzanie naczyń krwionośnych, dzięki czemu sercu łatwiej jest pompować krew w organizmie.
- Bisoprolol należy do grupy leków zwanych beta-adrenolitykami. Leki te działają poprzez zmianę odpowiedzi organizmu na niektóre bodźce nerwowe, szczególnie w sercu. W rezultacie bisoprolol powoduje zwolnienie czynności serca i zwiększa efektywność serca w pompowaniu krwi w organizmie.

Lek Ladinorm jest to lek stosowany u dorosłych w celu leczenia wysokiego ciśnienia tętniczego (nadciśnienia) lub z nadciśnienia współistniejącego z przewlekłą chorobą tętnic wieńcowych (stan, w którym dopływ krwi do serca jest zmniejszony lub całkowicie zablokowany) u pacjentów z

- niektórymi chorobami serca i naczyń krwionośnych (wywiad choroby wieńcowej lub udaru mózgu, lub choroby naczyń obwodowych) lub
- cukrzycą z co najmniej jednym czynnikiem ryzyka sercowo-naczyniowego i (lub)
- przewlekłą niewydolnością serca z zaburzeniami czynności lewej komory serca (stan, w którym serce nie jest w stanie pompować wystarczającej ilości krwi, aby zaspokoić potrzeby organizmu, co powoduje duszność i obrzęki) w celu zmniejszenia ryzyka zdarzeń sercowych, takich jak zawał mięśnia sercowego u pacjentów, którzy już wcześniej przebyli zawał mięśnia sercowego.

Lekarz może zapisać preparat złożony Ladinorm, kapsułki twarde, jeśli pacjent przyjmował wcześniej, przez co najmniej 4 tygodnie, ramipryl i bisoprolol w postaci oddzielnych leków zawierających takie same dawki substancji czynnych i podawanych z taką samą częstością jak lek złożony Ladinorm.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Ladinorm

Kiedy nie przyjmować leku Ladinorm:

- jeśli pacjent ma uczulenie na ramipryl, inny lek z grupy inhibitorów ACE, bisoprolol lub którąkolwiek z innych substancji zawartych w leku (wymienionych w punkcie 6.).
Objawami reakcji alergicznej mogą być: wysypka, trudności w połykaniu lub oddychaniu, obrzęk warg, twarzy, gardła lub języka.
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła ciężka reakcja alergiczna zwana “obrzękiem naczynioruchowym”. Jej objawami są: swędzenie, pokrzywka, czerwone plamy na rękach, stopach i gardle, obrzęk gardła i języka, obrzęk wokół oczu i ust, trudności w oddychaniu i połykaniu.
- jeśli pacjent przyjmował niedawno lub przyjmuje aktualnie sakubitryl/walsartan, lek stosowany w leczeniu pewnego rodzaju długotrwałej (przewlekłej) niewydolności serca u dorosłych.
- jeśli pacjent jest poddawany dializie lub filtracji krwi innego rodzaju. W zależności od stosowanego urządzenia lek Ladinorm może być nieodpowiedni do stosowania u takiego pacjenta.
- jeśli pacjent ma chorobę nerek, w której dopływ krwi do nerki jest zmniejszony (zwężenie tętnicy nerkowej),
- jeśli pacjentka jest od ponad 3 miesięcy w ciąży (również we wczesnej ciąży lepiej jest unikać leku Ladinorm – patrz punkt ‘Ciąża i karmienie piersią’).
- jeśli ciśnienie tętnicze u pacjenta jest nieprawidłowo niskie lub niestabilne. Lekarz będzie musiał dokonać odpowiedniej oceny.
- jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie zawierającym aliskiren.
- jeśli pacjent ma ostrą niewydolność serca lub jeśli dojdzie do zaostrzenia przewlekłej niewydolności serca, z koniecznością podawania dożylnie leków, które zwiększają siłę skurczu mięśnia sercowego.
- jeśli pacjent ma wstrząs kardiogeny, który jest groźnym, nagłym stanem kardiologicznym, spowodowanym nieprawidłową pracą serca i prowadzącym do małego ciśnienia tętniczego i niewydolności krążenia.
- jeśli pacjent ma choroby serca, które powodują bardzo wolną czynność serca lub nierówne bicie serca (blok przedsionkowo-komorowy II lub III stopnia bez wszczepionego rozrusznika serca, blok zatokowo-przedsionkowy, zespół chorej zatoki).
- jeśli pacjent ma wolną czynność serca, która powoduje dolegliwości.
- jeśli pacjent ma ciężką astmę.
- jeśli pacjent ma ciężkie problemy dotyczące krążenia krwi w kończynach (np. zespół Raynauda), które mogą powodować mrowienie, drętwienie lub zmiany zabarwienia palców rąk i stóp po ekspozycji na zimno.
- jeśli pacjent ma nieleczzonego guza chromochłonnego nadnerczy, czyli rzadki nowotwór rdzenia nadnerczy.
- W przypadku zaburzeń metabolicznych, w których we krwi jest za dużo kwasu (kwasica metaboliczna).

W razie wątpliwości przez rozpoczęciem przyjmowania leku Ladinorm należy skonsultować się z lekarzem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Ladinorm należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występują którekolwiek z poniższych stanów lub zaburzeń. Lekarz może zdecydować o podjęciu specjalnych środków ostrożności (na przykład zalecić dodatkowe leczenie lub przeprowadzać częstsze kontrole):

- jeśli pacjent ma lżejszą chorobę układu oddechowego, taką jak astmę lub przewlekłą obturacyjną chorobę płuc;
- jeśli pacjent ma cukrzycę;
- jeśli pacjent pozostaje na ścisłej diecie lub pości;
- jeśli pacjent planuje leczenie, które ma osłabić skutki alergii na jad pszczoł lub os (leczenie odczulające). Lek Ladinorm może zwiększyć prawdopodobieństwo wystąpienia reakcji alergicznej lub sprawić, że taka reakcja będzie bardziej nasiloną.
- jeśli pacjent ma zaburzenia rytmu serca lub skurcz mięśni naczyń, który może powodować zaburzenia perfuzji wieńcowej (dławica Prinzmetala lub blok przedsionkowo-komorowy I stopnia);
- jeśli pacjent ma niewydolność serca lub inne problemy dotyczące serca;

- jeśli serce lub mózg są słabo dotlenione;
 - jeśli pacjent ma łagodniejsze zaburzenia krążenia w kończynach;
 - jeśli ma lub miał łuszczące się zmiany skórne (łuszczycę);
 - jeśli pacjent ma chorobę tarczycy. Lek Ladinorm może ukrywać objawy nadczynności tarczycy;
 - w przypadku leczonego guza chromochłonnego, czyli rzadkiego nowotworu rdzenia nadnerczy;
 - jeśli pacjent ma otrzymać znieczulenie do operacji lub zabiegu stomatologicznego. Być może trzeba będzie przerwać leczenie na dzień przed znieczuleniem; należy poradzić się lekarza,
 - jeśli pacjent ma obrzęk naczynioruchowy (ciężką reakcję alergiczną ze obrzękiem twarzy, warg, języka lub gardła, z trudnościami w połykaniu lub oddychaniu). Reakcja taka może wystąpić w dowolnym momencie leczenia. Jeśli wystąpią takie objawy, należy przerwać przyjmowanie leku Ladinorm i natychmiast zgłosić się do lekarza.
 - jeśli pacjent ma ból brzucha, wymioty i biegunkę. Może to być objaw obrzęku naczynioruchowego jelit;
 - jeśli pacjent jest rasy czarnej, gdyż u takich pacjentów istnieje większe ryzyko obrzęku naczynioruchowego a lek może być mniej skuteczny w obniżaniu ciśnienia tętniczego niż u osób innych ras;
 - jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków, ryzyko obrzęku naczynioruchowego może być zwiększone:
 - wildagliptyna i inne leki należące do klasy tak zwanych gliptyn (stosowanych w leczeniu cukrzycy),
 - racekadotryl (stosowany w leczeniu biegunki),
 - syrolimus, ewerolimus, temsyrolimus i inne leki należące do klasy tak zwanych inhibitorów mTOR (stosowanych w celu zapobiegania odrzuceniu przeszczepionych narządów lub w leczeniu nowotworów).
 - jeśli pacjent jest w starszym wieku;
 - jeśli pacjent ma problemy dotyczące nerek (łącznie z transplantacją nerek);
 - jeśli pacjent ma problemy dotyczące wątroby;
 - jeśli pacjent ma zwężenie zastawki aortalnej lub mitralnej (zwężenie zastawki, która wypuszcza krew z serca lub zwężenie zastawki leżącej między lewym przedsionkiem a lewą komorą serca) lub zwężenie tętnicy nerkowej (zwężenie tętnicy doprowadzającej krew do nerki);
 - jeśli pacjent stracił dużo soli lub płynów z organizmu (na skutek wymiotów, biegunki, większych niż zwykle potów, stosowania diety o małej zawartości soli, przyjmowania diuretyków (leków moczopędnych) przez dłuższy czas lub po zabiegu dializy);
 - jeśli pacjent ma duże stężenie potasu we krwi (potwierdzone wynikami badań krwi);
 - jeśli pacjent przyjmuje leki lub ma choroby, które mogą zmniejszać stężenia sodu we krwi. Lekarz może zalecić regularne badania krwi, szczególnie w celu kontroli stężeń sodu we krwi, zwłaszcza u osób w starszym wieku;
 - jeśli pacjent ma kolagenową chorobę naczyń (chorobę tkanki łącznej), taką jak toczeń rumieniowaty układowy lub twardzinę układową;
 - jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego:
 - “antagoniści receptora angiotensyny II” (ang. *angiotensin II receptor blocker*, ARB) (nazywane również sartanami – na przykład walsartan, telmisartan, irbesartan), w szczególności, jeśli ma chorobę nerek związaną z cukrzycą.
 - aliskiren.
- Lekarz może zalecić regularną kontrolę czynności nerek, ciśnienia tętniczego i stężeń elektrolitów (np. potasu) we krwi. Patrz również informacje pod nagłówkiem “Kiedy nie przyjmować leku Ladinorm”.
- Należy również powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjentka jest w ciąży (lub może zajść w ciążę). Nie zaleca się stosowania leku Ladinorm w pierwszych 3 miesiącach ciąży i nie wolno go przyjmować po 3. miesiącu ciąży, ponieważ może poważnie zaszkodzić dziecku, jeśli będzie stosowany w tym okresie (patrz punkt “Ciąża i karmienie piersią”).

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Ladinorm u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat.

Lek Ladinorm a inne leki

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

Jest to konieczne, ponieważ lek Ladinorm może wpływać na działanie niektórych innych leków. Również inne leki mogą wpływać na działanie leku Ladinorm.

Lekarz może zalecić zmianę dawki lub podjąć inne środki ostrożności, a nawet zalecić całkowite odstawienie któregoś z poniższych leków. Koniecznie należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjmuje którekolwiek z poniższych leków:

- sakubitryl i walsartan, stosowany w leczeniu pewnego rodzaju długotrwałej (przewlekłej) niewydolności serca. Nie wolno przyjmować leku Ladinorm jednocześnie z lekiem zawierającym sakubitryl/walsartan. Jeśli pacjent przyjmował sakubitryl/walsartan, powinien odczekać 36 godzin od przyjęcia ostatniej dawki sakubitrylu/walsartanu, zanim zacznie stosować lek Ladinorm (patrz “Kiedy nie przyjmować leku Ladinorm”). Po zaprzestaniu przyjmowania leku Ladinorm należy odczekać 36 godzin od przyjęcia ostatniej dawki leku Ladinorm, zanim można będzie rozpocząć przyjmowanie sakubitrylu/walsartanu.
- antagoniści receptora angiotensyny II (ARB) (nazywane również sartanami - na przykład walsartan, telmisartan, irbesartan) lub aliskiren (patrz również informacje pod nagłówkami “Kiedy nie przyjmować leku Ladinorm” i “Ostrzeżenia i środki ostrożności”).
- niektóre leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego, dławicy piersiowej lub nierównego bicia serca (antagoniści wapnia, jak werapamil, diltiazem, felodypina, amlodypina).
- niektóre leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego, takie jak klonidyna, metyldopa, moksonidyna, rylmenidyna (tak zwane leki przeciwnadciśnieniowe działające ośrodkowo): nie należy przerywać stosowania tych leków bez uprzedniej konsultacji z lekarzem.
- niektóre leki stosowane w leczeniu nierównego lub nieprawidłowego bicia serca, jak chinidyna, dyzopiramid, lidokaina, fenytoina, flekainid, propafenon, amiodaron, prokainamid).
- glikozydy nasercowe (leki stosowane w leczeniu niewydolności serca, takie jak digoksyna).
- diuretyki (leki moczopędne), takie jak furosemid, spironolakton, triamteren, amilorid.
- wszystkie leki, które mogą obniżać ciśnienie krwi, jako działanie pożądane lub niepożądane, takie jak:
 - leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego,
 - niektóre leki stosowane w leczeniu depresji, takie jak imipramina, dezypramina, nortryptylina, amitryptylina, mirtazapina,
 - niektóre leki stosowane w leczeniu padaczki lub podczas znieczulenia ogólnego (barbiturany, jak fenobarbital),
 - niektóre leki do leczenia choroby psychicznej charakteryzującej się utratą kontaktu z rzeczywistością (fenotiazyny, jak lewomepromazyna, chlorpromazyna i prometazyna),
 - azotany (stosowane w leczeniu lub zapobieganiu dławicy piersiowej),
 - baklofen, lek rozkurczający mięśnie,
 - leki stosowane w leczeniu łagodnego rozrostu gruczołu krokowego, takie jak alfuzosyna, doksazosyna, prazosyna, tamsulosyna, terazosyna.
- niektóre leki stosowane w leczeniu na przykład choroby Alzheimera lub jaskry (tak zwane parasympatykomimetyki, jak rywastygmina lub karbachol).
- niektóre leki stosowane w leczeniu depresji, zwane inhibitorami monoaminooksydazy (z wyjątkiem inhibitorów MAO-B), takie jak moklobemid.
- stosowane miejscowo leki zawierające beta-antagonistów (takie jak krople do oczu zawierające tymolol do leczenia jaskry).
- leki na cukrzycę, takie jak doustne leki obniżające stężenie glukozy (np. metformina, linagliptyna, saksagliptyna, sitagliptyna i wildagliptyna) i insulina. Lek Ladinorm może obniżać stężenie glukozy we krwi. W czasie przyjmowania leku Ladinorm należy starannie kontrolować stężenia glukozy we krwi.
- środki znieczulające.
- leki stosowane w leczeniu bólu i zapalenia (np. niesteroidowe leki przeciwzapalne, takie jak ibuprofen, diklofenak lub indometacyna oraz duże dawki kwasu acetylosalicylowego).
- leki stosowane w leczeniu niskiego ciśnienia tętniczego, wstrząsu, niewydolności serca, astmy lub alergii, takie jak izoprenalina, dobutamina, norepinefryna, epinefryna, efedryna, dopamina. Lekarz będzie musiał kontrolować ciśnienie tętnicze.
- meflochina (lek stosowany w zapobieganiu lub leczeniu malarii).

- leki stosowane w leczeniu nowotworów (chemioterapia).
- leki, które mogą zwiększać stężenie potasu we krwi, takie jak suplementy potasu (w tym substytuty soli) i inne leki mogące zwiększać stężenie potasu we krwi, takie jak trimetoprym, sam lub w połączeniu z sulfametoksazolem (stosowany w leczeniu zakażeń wywoływanych przez bakterie), heparyna (lek stosowany do rozrzedzania krwi, aby zapobiegać zakrzepom),
- leki zapobiegające odrzucaniu przeszczepionych narządów, takie jak cyklosporyna,
- allopurynol (stosowany do obniżania stężenia kwasu moczowego we krwi).
- lit (stosowany w chorobach psychicznych). Lek Ladinorm może zwiększać stężenie litu we krwi. Lekarz będzie musiał starannie kontrolować stężenia litu we krwi pacjenta.
- leki steroidowe stosowane w leczeniu zapalenia, takie jak prednizolon.
- temsyrolimus, ewerolimus, syrolimus (stosowane w celu zapobiegania odrzucaniu przeszczepionych narządów lub w leczeniu nowotworów) i inne leki należące do klasy tak zwanych inhibitorów mTOR.
- leki zwane inhibitorami neptylizyny (NEP), takie jak racekadotryl (stosowany przeciwko bieguncce).

Lek Ladinorm a alkohol

Picie alkoholu w czasie leczenia lekiem Ladinorm może powodować zawroty głowy. Jeśli pacjent ma wątpliwości, ile alkoholu może wypić w czasie przyjmowania tego leku, powinien porozmawiać z lekarzem, ponieważ leki stosowane do obniżania ciśnienia tętniczego i alkohol mogą nawzajem nasilać swoje działanie nasenne.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Jeśli pacjentka sądzi, że jest w ciąży (lub może zajść w ciążę), powinna powiedzieć o tym lekarzowi. Leku Ladinorm nie powinno się stosować w pierwszych 12 tygodniach ciąży, i nie wolno go stosować po 13. tygodniu ciąży, ponieważ jego stosowanie w czasie ciąży może zaszkodzić dziecku. Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę w czasie przyjmowania leku Ladinorm, powinna natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi. Przed planowaną ciążą należy zmienić leczenie na inny odpowiedni lek.

Karmienie piersią

Nie zaleca się stosowania leku Ladinorm w czasie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane urządzeń mechanicznych

Lek Ladinorm może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania urządzeń mechanicznych. Jeśli lek powoduje zawroty głowy lub uczucie zmęczenia, lub wywołuje bóle głowy, należy zrezygnować z prowadzenia pojazdów i obsługiwania urządzeń mechanicznych i niezwłocznie skonsultować się z lekarzem.

Lek Ladinorm zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na kapsułkę, to znaczy lek uznaje się za "wolny od sodu".

Leki Ladinorm, 10 mg + 5 mg, kapsułki, twarde i Ladinorm 10 mg + 10 mg, kapsułki, twarde zawierają azorubinę (karmioizynę)

Azorubina (karmioizyna) może wywoływać reakcje alergiczne.

3. Jak przyjmować lek Ladinorm

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

Stosowanie u dorosłych

Zalecana dawka to 1 kapsułka dziennie w dawce zapisanej przez lekarza.

Kapsułkę należy połyknąć w całości, bez żucia bądź rożgryzania, pomijając płynem. Kapsułkę należy przyjmować rano, z posiłkiem lub bez posiłku.

Stosowanie w chorobach nerek

Jeśli pacjent ma chorobę nerek, lekarz może zapisać mniejszą dawkę leku Ladinorm.

Stosowanie w chorobach wątroby

Jeśli pacjent ma zaburzenia czynności wątroby, lek Ladinorm nie jest dla niego odpowiedni i nie powinien być stosowany.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie zaleca się stosowania leku Ladinorm u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Ladinorm

Należy natychmiast skonsultować się z lekarzem lub zgłosić się do oddziału ratunkowego najbliższego szpitala. Pacjent nie powinien samodzielnie prowadzić auta, powinien poprosić kogoś innego o zawieszenie do szpitala lub wezwać karetkę. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku. Dzięki temu lekarz będzie wiedział, jaki lek został przyjęty.

Pominięcie przyjęcia leku Ladinorm

W razie pominięcia dawki leku Ladinorm, należy przyjąć następną dawkę o zwykłej porze. Nie należy przyjmować podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej kapsułki.

Przerwanie przyjmowania leku Ladinorm

Nie należy nagle przerywać przyjmowania leku Ladinorm. Jeśli pacjent chce przerwać przyjmowanie leku Ladinorm, powinien porozmawiać 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.

Należy przerwać stosowanie tego leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpią którekolwiek z poniższych działań niepożądanych – być może potrzebna będzie pilna pomoc lekarska:

- Obrzęk twarzy, warg, jamy ustnej, języka i (lub) gardła, utrudniający połykanie lub oddychanie, a także świąd i wysypka. Mogą to być objawy ciężkiej reakcji alergicznej.
- Ciężkie reakcje skórne, w tym nasilona wysypka skórna, owrzodzenie jamy ustnej, nasilenie istniejącej wcześniej choroby skóry, zaczerwienienie, powstawanie pęcherzy lub oddzielanie się skóry (zespół Stevensa-Johnsona, martwica toksyczna rozplywna naskórka lub rumień wielopostaciowy).

Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi jeśli wystąpią:

- Szybsze bicie serca, nierówne lub silne bicie serca (kołatanie), ból w klatce piersiowej, uczucie ucisku w klatce piersiowej lub poważniejsze problemy, jak zawał serca i udar mózgu.
- Krótki oddech lub kaszel. Mogą to być objawy choroby płuc.
- Zaostrzenie niewydolności serca powodujące nasilenie duszności i (lub) zatrzymanie płynów.
- Łatwiejsze powstawanie siniaków, dłuższe niż zwykle krwawienie, krwawienia różnego rodzaju (np. krwawienie z dziąseł), fioletowe plamki, zmiany na skórze lub częstsze niż zwykle zakażenia, ból gardła i gorączka, uczucie zmęczenia, omdlenia, zawroty głowy lub bladość skóry. Mogą to być objawy choroby krwi lub szpiku kostnego.
- Silny ból brzucha, który może promieniować do pleców. Może to być objaw zapalenia trzustki.
- Gorączka, dreszcze, zmęczenie, utrata apetytu, ból brzucha, nudności, zażółcenie skóry lub oczu (żółtaczką). Mogą to być objawy choroby wątroby, na przykład zapalenia wątroby lub uszkodzenia wątroby.
- Zagęszczony mocz (w ciemnym kolorze), nudności lub wymioty, skurcze mięśni, splątanie i drgawki, które mogą wynikać z nieadekwatnego wydzielania wazopresyny (hormonu antydiuretycznego).

Inne działania niepożądane to:

Częste (mogą występować z częstością do 1 na 10 osób):

- wyniki badań krwi wskazujące na zwiększone stężenie potasu we krwi,
- ból głowy,
- zawroty głowy,
- uczucie marnięcia lub drętwienia rąk lub stóp,
- omdlenie, hipotonia (nieprawidłowo niskie ciśnienie tętnicze), szczególnie przy szybkim wstawaniu lub siadaniu z pozycji leżącej,
- suchy, drażniący kaszel, zapalenie zatok lub zapalenie oskrzeli, krótki oddech,
- ból lub dyskomfort żołądka lub jelit, biegunka, zaparcie, niestrawność, nudności lub wymioty,
- wysypka skórna z uniesionymi zmianami skórnymi lub bez nich,
- skurcze lub bóle mięśni,
- ból w klatce piersiowej,
- uczucie zmęczenia.

Niezbyt częste (mogą występować z częstością do 1 na 100 osób):

- wyniki badań krwi wskazujące na zmienioną pracę wątroby (zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, zwiększone stężenie bilirubiny), trzustki (zwiększenie aktywności enzymów trzustkowych) lub nerek (zwiększone stężenie mocznika lub kreatyniny),
- zwiększenie liczby eozynofili (rodzaj białych krwinek) we krwi,
- utrata lub zmniejszenie apetytu,
- zaburzenia snu, w tym nadmierna senność,
- depresja, uczucie przygnębienia, lęk, większa nerwowość niż zwykle lub niepokój ruchowy,
- uczucie wirowania (zawroty głowy pochodzenia błędnikowego),
- nietypowe odczucia na skórze, jak drętwienie, mrowienie, klucie, pieczenie lub ciarki (parestezje),
- utrata lub zmiana odczuwania smaków,
- problemy z oczami, w tym nieostre widzenie,
- spowolnienie lub przyspieszenie bicia serca, nieregularne lub silne bicie serca,
- puchnięcie rąk lub nóg. Może to być objaw zatrzymywania wody w organizmie.
- uderzenia gorąca,
- zatkany nos,
- trudności w oddychaniu lub zaostrzenie astmy,
- opuchnięcie jelit, zwane “obrzękiem naczynioruchowym jelit”, objawiające się bólem brzucha, wymiotami i biegunką,
- wzdęcie brzucha lub zgaga (zapalenie błony śluzowej żołądka) lub suchość w jamie ustnej,
- silniejsze niż zwykle pocenie się,
- swędzenie,
- osłabienie mięśni,
- bóle stawów,
- wydalenie większej ilości wody (moczu) na dobę niż zwykle,
- pogorszenie czynności nerek (łącznie z niewydolnością nerek),
- obecność białka w moczu,
- impotencja u mężczyzn, osłabienie pożądania seksualnego u mężczyzn i kobiet,
- gorączka,
- uczucie osłabienia.

Rzadkie (mogą występować z częstością do 1 na 1000 osób):

- wyniki badań krwi wskazujące na zmniejszenie liczby czerwonych krwinek, białych krwinek lub płytek krwi lub zmniejszenie stężenia hemoglobiny, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych (AlAT, AspAT), zwiększenie stężeń niektórych tłuszczów.
- koszmary senne, omamy,
- uczucie drżenia,

- uczucie splątania,
- zaburzenia równowagi,
- zmniejszone wydzielanie łez (suchość oczu),
- zaczerwienienie, swędzenie, opuchnięcie lub łzawienie oczu (zapalenie spojówek),
- zaburzenia słuchu lub dzwonienie w uszach,
- zwężenie naczyń, zmniejszenie przepływu krwi przez naczynia (hipoperfuzja), zapalenie naczyń,
- katar alergiczny,
- zaczerwienienie i opuchnięcie języka,
- reakcje przypominające alergię, jak swędzenie, zaczerwienienie, wysypka,
- ciężkie odwarstwianie lub łuszczenie się skóry, swędzące guzkowate zmiany skórne (złuszczające zapalenie skóry), pokrzywka,
- zaburzenia paznokci (np. rozluźnienie lub oddzielanie się płytki paznokciowej od łożyska paznokcia),
- powstawanie plam na skórze
- zaburzenia erekcji.

Bardzo rzadkie (mogą występować z częstością do 1 na 10000 osób):

- wypadanie włosów,
- wystąpienie lub nasilenie łuszczących się zmian na skórze (łuszczycy) lub wysypki łuszczycopodobnej,
- większa niż zwykle wrażliwość na światło.

O nieznanej częstości występowania (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- wyniki badań wskazujące na zwiększone miano przeciwciał przeciwdrozwrotnych, zmniejszenie stężenia sodu lub zmniejszenie liczby krwinek,
- trudności w koncentracji,
- zmiany zabarwienia palców rąk i stóp, gdy jest zimno, a następnie mrowienie lub ból po ogrzaniu (objaw Raynauda),
- spowolnienie lub osłabienie reakcji,
- uczucie pieczenia,
- zmiana odczuwania zapachów,
- niewielkie owrzodzenia w jamie ustnej (aftey),
- powiększenie piersi u mężczyzn.

Niektóre z tych działań niepożądanych były opisywane częściej u pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca (spowolnienie czynności serca bardzo często, nasilenie niewydolności serca i osłabienie często).

Zgłaszanie działań niepożądanych

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

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

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 Ladinorm

Substancjami aktywnymi są ramipryl i bisoprololu fumaran.

Ladinorm, 5 mg +5 mg, kapsułki, twarde:

Kapsułki zawierają 5 mg ramiprylu i 5 mg bisoprololu fumaranu.

Ladinorm, 5 mg +10 mg, kapsułki, twarde:

Kapsułki zawierają 5 mg ramiprylu i 10 mg bisoprololu fumaranu.

Ladinorm, 10 mg +5 mg, kapsułki, twarde:

Kapsułki zawierają 10 mg ramiprylu i 5 mg bisoprololu fumaranu.

Ladinorm, 10 mg +10 mg, kapsułki, twarde:

Kapsułki zawierają 10 mg ramiprylu i 10 mg bisoprololu fumaranu.

Pozostałe składniki są to:

Zawartość kapsułki: celuloza mikrokryształiczna (E460), karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), krzemionka koloidalna bezwodna (E551), krzemionka, hydrofobowa koloidalna, magnezu stearynian (E572), krospowidon typ B, hypromeloza, żelaza tlenek żółty (E172), sodu stearylofumaran.

Otoczka kapsułki:

Ladinorm, 5 mg +5 mg, kapsułki, twarde:

Żelatyna, tytanu dwutlenek (E171), czerwień allura AC (E129), błękit brylantowy FCF (E133), żelaza tlenek żółty (E172).

Ladinorm, 5 mg + 10 mg, kapsułki, twarde:

Żelatyna, tytanu dwutlenek (E171), czerwień allura AC (E129), błękit brylantowy FCF (E133), żółcień chinolinowa (E104).

Ladinorm, 10 mg +5 mg, kapsułki, twarde:

Żelatyna, tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek czarny (E172), azorubina (karmioizyna) (E122), żelaza tlenek żółty (E172).

Ladinorm, 10 mg +10 mg, kapsułki, twarde:

Żelatyna, tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek czarny (E172), azorubina (karmioizyna) (E122), żółcień chinolinowa (E104).

Jak wygląda lek Ladinorm i co zawiera opakowanie

Ladinorm, 5 mg + 5 mg, kapsułki, twarde:

Samozamykająca się twarda kapsułka żelatynowa typu Coni Snap, bez oznaczeń, wielkości 2, z matowym korpusem w kolorze żółtawobiałym i matowym wieczkiem w kolorze ciemnoróżowym, zawierająca 2 tabletki. Jedna tabletka, zawierająca ramipryl jest to okrągła, obustronnie wypukła tabletka w jasnożółtym kolorze, bez żadnych oznaczeń; na powierzchni tabletki mogą występować białe i żółtawo-brązowe plamki. Druga tabletka, zawierająca bisoprololol, jest to okrągła, obustronnie wypukła tabletka w kolorze białym lub zbliżonym do białego, z napisem E po jednej stronie i bez żadnego oznakowania po drugiej stronie.

Ladinorm, 5 mg +10 mg, kapsułki, twarde:

Samozamykająca się twarda kapsułka żelatynowa typu Coni Snap, bez oznaczeń, wielkości 0, z matowym korpusem w kolorze żółtym i matowym wieczkiem w kolorze ciemnoróżowym, zawierająca 2 tabletki. Jedna tabletka, zawierająca ramipryl jest to okrągła, obustronnie wypukła tabletka w jasnożółtym kolorze, bez żadnych oznaczeń; na powierzchni tabletki mogą występować białe i żółtawo-brązowe plamki. Druga tabletka, zawierająca bisoprololol, jest to okrągła, obustronnie wypukła tabletka w kolorze białym lub zbliżonym do białego, z napisem E po jednej stronie i bez żadnego oznakowania po drugiej stronie.

Ladinorm, 10 mg + 5 mg, kapsułki, twarde:

Samozamykająca się twarda kapsułka żelatynowa typu Coni Snap, bez oznaczeń, wielkości 0, z matowym korpusem w kolorze żółtawobiałym i matowym wieczkiem w kolorze ciemnofioletowym, zawierająca 2 tabletki. Jedna tabletka, zawierająca ramipryl jest to okrągła, obustronnie wypukła tabletka w jasnożółtym kolorze, bez żadnych oznaczeń; na powierzchni tabletki mogą występować białe i żółtawo-brązowe plamki. Druga tabletka, zawierająca bisoprololol, jest to okrągła, obustronnie wypukła tabletka w kolorze białym lub zbliżonym do białego, z napisem E po jednej stronie i bez żadnego oznakowania po drugiej stronie.

Ladinorm, 10 mg +10 mg, kapsułki, twarde:

Samozamykająca się twarda kapsułka żelatynowa typu Coni Snap, bez oznaczeń, wielkości 0, z matowym korpusem w kolorze żółtym i matowym wieczkiem w kolorze ciemnofioletowym, zawierająca 2 tabletki. Jedna tabletka, zawierająca ramipryl jest to okrągła, obustronnie wypukła tabletka w jasnożółtym kolorze, bez żadnych oznaczeń; na powierzchni tabletki mogą występować białe i żółtawo-brązowe plamki. Druga tabletka, zawierająca bisoprololol, jest to okrągła, obustronnie wypukła tabletka w kolorze białym lub zbliżonym do białego, z napisem E po jednej stronie i bez żadnego oznakowania po drugiej stronie.

Wielkości opakowań: 10, 14, 28, 30, 60 lub 100 kapsułek twardych w blistrach OPA/Al/PVC/Al, zapakowanych w tekturowe pudełko.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny
Egis Pharmaceuticals PLC
Kereszturi út 30-38
1106 Budapeszt
Węgry

Wytwórca:
Egis Pharmaceuticals PLC, Site 2
Bökényföldi út 118-120
1165 Budapeszt,
Węgry

Egis Pharmaceuticals PLC, Site 3
Mátyás király u. 65
9900 Kőrmend,
Węgry

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Węgry	Diptensa 5 mg/5 mg, 5 mg/10 mg, 10 mg/5 mg, 10 mg/10 mg kemény kapszula
Polska	Ladinorm
Hiszpania	Ramipril/bisoprolol Egis 5 mg/5 mg, 5 mg/10 mg, 10 mg/5 mg, 10 mg/10 mg cápsulas duras
Włochy	Ramipril/bisoprololo Egis
Portugalia	Ramipril/bisoprolol Egis 5 mg/5 mg, 5 mg/10 mg, 10 mg/5 mg, 10 mg/10 mg cápsulas
Niemcy	Ramipril/bisoprolol Egis 5 mg/5 mg, 5 mg/10 mg, 10 mg/5 mg, 10 mg/10 mg hartkapsel

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

EGIS Polska Sp. z o.o.

ul. Komitetu Obrony Robotników 45D

02-146 Warszawa

Tel.: +48 22 417 92 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki