

Příbalová informace: informace pro pacienta

Ralbior 2,5 mg/1,25 mg tvrdé tobolky

Ralbior 2,5 mg/2,5 mg tvrdé tobolky

Ralbior 5 mg/2,5 mg tvrdé tobolky

Ralbior 5 mg/5 mg tvrdé tobolky

Ralbior 10 mg/5 mg tvrdé tobolky

Ralbior 10 mg/10 mg tvrdé tobolky

ramipril/bisoprolol-fumarát

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

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

Co naleznete v této příbalové informaci

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

1 Co je přípravek Ralbior a k čemu se používá

Ralbior obsahuje dvě účinné látky, bisoprolol-fumarát a ramipril v jedné tobolce:

- Ramipril je inhibitor angiotenzin konvertujícího enzymu (ACE). Působí tak, že rozšiřuje krevní cévy, což srdci usnadňuje pumpování krve.
- Bisoprolol-fumarát patří do skupiny léků nazývaných beta-blokátory. Beta-blokátory zpomalují srdeční frekvenci a zefektivňují pumpování krve do těla.

Přípravek Ralbior se používá k léčbě vysokého krevního tlaku (hypertenze) a/nebo chronického srdečního selhání s dysfunkcí levé srdeční komory (stav, kdy srdce není schopno pumpovat dostatek krve k uspokojení tělesných potřeb, což vede k dušnosti a otokům) a/nebo ke snížení rizika srdečních příhod, jako je srdeční infarkt, u pacientů s chronickou ischemickou chorobou srdeční (stav, kdy je sníženo nebo zablokováno zásobování srdce krví), kteří již prodělali srdeční infarkt a/nebo operaci ke

zlepšení zásobování srdce krví rozšířením cév, které ho zásobují, nebo cukrovka s alespoň jedním kardiovaskulárním rizikovým faktorem.

Místo bisoprolol-fumarátu a ramiprilu v samostatných tobolkách budete užívat pouze jednu tobolku přípravku Ralbior, která obsahuje obě účinné látky ve stejné síle.

2 Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ralbior užívat

Neužívejte přípravek Ralbior, jestliže:

- jsou alergický(á) na bisoprolol nebo jiný beta-blokátor, na ramipril nebo jiný inhibitor ACE nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- máte srdeční selhání, které se náhle zhoršuje a/nebo může vyžadovat hospitalizaci,
- máte kardiogenní šok (závažný stav srdce způsobený velmi nízkým krevním tlakem),
- máte srdeční onemocnění charakterizované pomalou nebo nepravidelnou srdeční frekvencí (atrioventrikulární blokáda druhého nebo třetího stupně, sinoatriální blokáda, sick sinus syndrom),
- máte pomalou srdeční frekvenci,
- máte velmi nízký krevní tlak,
- máte závažné astma nebo chronické plicní onemocnění,
- máte závažné problémy s krevním oběhem v končetinách (např. Raynaudův syndrom), které mohou způsobovat brnění prstů na ruce a nohy nebo jejich blednutí či modrání,
- máte neléčený feochromocytom, což je vzácný nádor nadledvin (dřeně),
- máte metabolickou acidózu, což je stav, kdy Vaše krev obsahuje příliš mnoho kyselin,
- jste při předchozí léčbě inhibitory ACE zaznamenali příznaky, jako je sípání, otok obličeje, jazyka nebo hrdla, intenzivní svědění nebo silná kožní vyrážka, nebo pokud jste vy nebo někdo z vaší rodiny měl tyto příznaky za jiných okolností (stav nazývaný angioedém),
- jste déle než 3 měsíce těhotná (je také lepší vyhnout se užívání přípravku Ralbior v raném těhotenství – viz část těhotenství),
- máte cukrovku (diabetes) nebo poruchu funkce ledvin a jste léčen(a) přípravkem pro snížení krevního tlaku obsahujícím aliskiren,
- docházíte na dialýzu nebo na jiný druh filtrace krve. V závislosti na použitém přístroji pro Vás nemusí být užívání přípravku Ralbior vhodné,
- máte problémy s ledvinami, při kterých je sníženo jejich prokrvení (stenóza ledvinné tepny),
- jestliže jste léčen(a) sakubitrilem/valsartanem, lékem na srdeční selhání (viz „Upozornění a opatření“ a „Další léčivé přípravky a přípravek Ralbior“).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Ralbior se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud:

- máte cukrovku,
- máte problémy s ledvinami (včetně transplantace ledvin) nebo pokud podstupujete dialýzu,
- máte problém s játry,
- máte aortální a mitrální stenózu (zúžení hlavní cévy vedoucí ze srdce) nebo hypertrofickou kardiomyopatii (onemocnění srdečního svalu) nebo stenózu renální tepny (zúžení tepny zásobující ledviny krví),
- máte abnormálně zvýšenou hladinu hormonu zvaného aldosteron v krvi (primární aldosteronismus),
- máte srdeční selhání nebo jiné srdeční problémy, jako jsou drobné poruchy srdečního rytmu nebo silná bolest na hrudi v klidu (Prinzmetalova angina pectoris),

- máte kolagenní cévní onemocnění (onemocněním pojivové tkáně), jako je systémový lupus erythematosus nebo sklerodermie,
- jste na dietě s omezením soli nebo používáte náhražky soli obsahující draslík (příliš mnoho draslíku v krvi může způsobit změny srdečního rytmu),
- jste v nedávné době měli průjem nebo zvracení nebo ztrátu tekutin (dehydratace), může přípravek (Ralbior způsobit pokles krevního tlaku),
- podstoupíte LDL aferézu (což je odstranění cholesterolu z krve pomocí přístroje),
- jste v současné době léčeni léky proti alergii nebo se chystáte podstoupit desenzibilizační léčbu ke snížení účinků alergie na včelí nebo vosí bodnutí,
- máte přísný půst nebo dietu,
- podstoupíte anestezii a/nebo velký chirurgický zákrok,
- máte problémy s krevním oběhem v končetinách,
- máte astma nebo chronické plicní onemocnění,
- máte (nebo jste měl(a)) lupénku,
- máte nádor nadledvin (feochromocytom),
- máte poruchy štítné žlázy. Přípravek Ralbior může maskovat příznaky zvýšené činnosti štítné žlázy,
- máte angioedém (závažná alergická reakce s otokem obličeje, rtů, jazyka nebo hrdla s obtížemi při polykání nebo dýchání). K tomu může dojít kdykoli během léčby. Pokud se u Vás takové příznaky objeví, měl(a) byste přestat užívat Ralbior a okamžitě navštívit lékaře,
- jste černošského původu, protože můžete mít vyšší riziko angioedému a tento přípravek může být méně účinný při snižování krevního tlaku než u pacientů, kteří nejsou černošského původu,
- užíváte následující léky pro léčbu vysokého krevního tlaku:
 - blokátory receptorů pro angiotenzin II (ARB) (známé také jako sartany např. valsartan, telmisartan, irbesartan), zejména pokud máte problémy s ledvinami související s cukrovkou,
 - aliskiren.

Váš lékař může pravidelně kontrolovat funkci Vašich ledvin, krevní tlak a množství elektrolytů (např. draslíku) v krvi. Viz také informace v bodě „Neužívejte přípravek Ralbior“

- užíváte některý z následujících léků, riziko angioedému se zvyšuje:
 - racekadotril (používá se pro léčbu průjmu),
 - sirolimus, everolimus, temsirolimus a další léky patřící do skupiny tzv. inhibitorů mTor (používají se k zamezení odmítnutí transplantovaných orgánů),
 - sakubitril (dostupný ve fixní kombinaci s valsartanem), který se používá k léčbě dlouhodobého srdečního selhání.

Nepřestávejte náhle užívat přípravek Ralbior, protože to může způsobit závažné zhoršení srdečního stavu. Léčba by neměla být ukončena náhle, zejména u pacientů s ischemickou chorobou srdeční. Musíte informovat svého lékaře, pokud si myslíte, že jste (nebo můžete být) těhotná. Přípravek Ralbior se nedoporučuje užívat v časném těhotenství a nesmí se užívat, pokud jste těhotná déle než 3 měsíce, protože v tomto stadiu těhotenství může způsobit vážné poškození Vašeho dítěte (viz část věnovaná těhotenství).

Děti a dospívající

Přípravek Ralbior není doporučen u dětí a dospívajících do 18 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Ralbior

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Existují některé léky, které mohou změnit účinek přípravku Ralbior nebo jejich účinek může být změněn působením přípravku Ralbior. Tento typ interakce by mohl snížit účinnost jednoho nebo obou léků. Případně může zvýšit riziko nebo závažnost nežádoucích účinků.

Nezapomeňte informovat svého lékaře, pokud užíváte některý z následujících léků:

- léky používané ke kontrole krevního tlaku nebo léky na srdeční problémy (např. amiodaron, amlodipin, klonidin, digitalisové glykosidy, diltiazem, disopyramid, felodipin, flekainid, lidokain, methylropa, moxonidin, prokainamid, propafenon, chinidin, rilménidin, verapamil),
- jiné léky používané k léčbě vysokého krevního tlaku, včetně blokátoru receptoru angiotenzinu II (ARB), aliskirenu (viz také informace v části „Neužívejte přípravek Ralbior“ a „Upozornění a opatření“) nebo diuretik (léky, které zvyšují množství moči produkované ledvinami),
- léky šetřící draslík (např. triamteren, amilorid), doplňky draslíku nebo náhražky soli obsahující draslík, jiné léky, které mohou zvyšovat obsah draslíku v těle (např. heparin a kotrimoxazol známý také jako trimethoprim/sulfametoxazol),
- léky šetřící draslík používané při léčbě srdečního selhání: eplerenon a spironolakton v dávkách 12,5 mg až 50 mg denně,
- sympatomimetika k léčbě klinického šoku (adrenalin, noradrenalin, dobutamin, isoprenalin, efedrin),
- estramustin používaný k léčbě rakoviny,
- léky, které se nejčastěji používají k léčbě průjmu (racekadotril) nebo k zabránění odmítnutí transplantovaných orgánů (sirolimus, everolimus, temsirolimus a další léky patřící do skupiny tzv. inhibitorů mTor). Viz bod „Upozornění a opatření (viz. níže)“,
- saubitril/valsartan (používá se k léčbě dlouhodobého srdečního selhání). Viz body „Neužívejte přípravek Ralbior“ a „Upozornění a opatření“.
- lithium používané k léčbě mánie nebo deprese,
- některé léky používané k léčbě deprese, např. imipramin, amitriptylin, inhibitory monoaminoxidázy (MAO) (kromě inhibitorů MAO-B),
- některé léky používané k léčbě schizofrenie (antipsychotika),
- některé léky používané k léčbě epilepsie (fenytoin, barbituráty, např. fenobarbital),
- anestetika používaná během operace,
- vazodilatancia včetně nitrátů (přípravky, které rozšiřují cévy),
- trimethoprim používaný pro léčbu infekcí,
- imunosupresiva (léky, které snižují obranyschopnost organismu), např. cyklosporin, takrolimus, používané k léčbě autoimunitních poruch nebo po transplantační operaci,
- alopurinol používaný k léčbě dny,
- parasympatomimetika léky používané k léčbě onemocnění, jako je Alzheimerova choroba nebo glaukom,
- lokální beta-blokátory používané k léčbě glaukomu (zvýšení nitroočního tlaku),
- meflochin používaný k prevenci nebo léčbě malárie,
- baklofen používaný k léčbě svalové ztuhlosti při onemocněních, jako je roztroušená skleróza,
- soli zlata, zejména při intravenózním podání (používají se k léčbě příznaků revmatoidní artritidy),
- léky k léčbě cukrovky, jako je inzulin, metformin, linagliptin, saxagliptin, sitagliptin, vildagliptin,

- nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID), jako je ibuprofen nebo diklofenak, nebo vysoké dávky aspirinu používané k léčbě artritidy (zánětu kloubů), bolesti hlavy, bolesti nebo zánětu.

Přípravek Ralbior jídlem, pitím a alkoholem

Je vhodnější užívat přípravek Ralbior před jídlem.

Těhotenství a kojení

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

Těhotenství

Musíte informovat svého lékaře, pokud si myslíte, že jste (nebo můžete být) těhotná. Váš lékař Vám obvykle doporučí, abyste přestala užívat přípravek Ralbior před otěhotněním nebo jakmile zjistíte, že jste těhotná, a doporučí Vám, abyste místo přípravku Ralbior užívala jiný lék. Ralbior se nedoporučuje užívat v časném těhotenství a nesmí se užívat, pokud jste těhotná déle než 3 měsíce, protože v tomto stadiu těhotenství může způsobit vážné poškození Vašeho dítěte.

Kojení

Informujte svého lékaře, pokud kojíte nebo se chystáte začít kojit. Ralbior se nedoporučuje matkám, které kojí, a Váš lékař pro Vás může zvolit jinou léčbu, pokud si přejete kojit, zejména pokud je Vaše dítě novorozenec nebo se narodilo předčasně.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Ralbior obvykle neovlivňuje bdělost, ale u některých pacientů se mohou objevit závratě nebo slabost způsobené nízkým krevním tlakem, zejména na začátku léčby nebo při změně léčby a také ve spojení s alkoholem. Pokud jste takto postiženi, může být narušena Vaše schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Laktóza

Přípravek Ralbior 2,5 mg/ 1,25 mg obsahuje 40,97 mg laktózy (20,49 mg glukózy a 20,49 mg galaktózy) v jedné dávce. To je třeba zvážit u pacientů s onemocněním diabetes mellitus.

Přípravek Ralbior 2,5 mg/ 2,5 mg obsahuje 40,97 mg laktózy (20,49 mg glukózy a 20,49 mg galaktózy) v jedné dávce. To je třeba zvážit u pacientů s onemocněním diabetes mellitus.

Přípravek Ralbior 5 mg/ 2,5 mg obsahuje 81,94 mg laktózy (40,97 mg glukózy a 40,97 mg galaktózy) v jedné dávce. To je třeba zvážit u pacientů s onemocněním diabetes mellitus.

Přípravek Ralbior 5 mg/ 5 mg obsahuje 81,94 mg laktózy (40,97 mg glukózy a 40,97 mg galaktózy) v jedné dávce. To je třeba zvážit u pacientů s onemocněním diabetes mellitus.

Přípravek Ralbior 10 mg/ 5 mg obsahuje 163,88 mg laktózy (81,94 mg glukózy a 81,94 mg galaktózy) v jedné dávce. To je třeba zvážit u pacientů s onemocněním diabetes mellitus.

Přípravek Ralbior 10 mg/ 10 mg obsahuje 163,88 mg laktózy (81,94 mg glukózy a 81,94 mg galaktózy) v jedné dávce. To je třeba zvážit u pacientů s onemocněním diabetes mellitus.

Sodík

Ralbior obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v tobolece, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3 Jak se přípravek Ralbior užívá

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

Doporučená dávka je jedna tobolka denně. Tobolku spolkněte ráno před jídlem a zapijte ji sklenicí vody.

Pacient s onemocněním ledvin

Pokud máte středně těžkou poruchou funkce ledvin, Váš lékař Vám upraví dávku přípravku Ralbior. Ralbior se nedoporučuje, pokud máte těžkou poruchu funkce ledvin.

Pacienti s poruchou funkce jater

Pokud máte lehkou nebo středně těžkou poruchu funkce jater, bude Váš lékař pečlivě dohlížet na zahájení léčby přípravkem Ralbior.

Použití u dětí a dospívajících

Použití u dětí a dospívajících se nedoporučuje.

Pokud jste užil(a) více přípravku Ralbior, než jste měl(a)

Pokud užijete více tobolek, než je předepsáno, kontaktujte ihned svého lékaře nebo lékárníka. Nejpravděpodobnějším účinkem v případě předávkování je nízký krevní tlak, který může způsobit závratě nebo mdloby (v takovém případě může pomoci lehnutí si se zvednutýma nohama), závažné potíže s dýcháním, třes (v důsledku snížení hladiny cukru v krvi) a zpomalení srdeční frekvence.

Pokud jste zapomněl(a) užít přípravek Ralbior

Je důležité užívat lék každý den, protože pravidelná léčba působí lépe. Pokud si však zapomenete vzít dávku Ralbior, vezměte si další dávku v obvyklou dobu. Nezdvoujnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tobolku.

Pokud přestal(a) užívat přípravek Ralbior

Nepřestávejte náhle užívat Ralbior nebo měnit dávku bez porady s lékařem, protože to může způsobit závažné zhoršení srdečního stavu. Léčba nemá být ukončena náhle, zejména u pacientů s ischemickou chorobou srdeční.

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

4 Možné nežádoucí účinky

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

Pokud se u vás vyskytne některý z následujících nežádoucích účinků, přestaňte přípravek užívat a okamžitě vyhledejte lékaře:

- závažné závratě nebo mdloby v důsledku nízkého krevního tlaku (časté – mohou postihnout až 1 z 10 lidí),

- zhoršení srdečního selhání způsobující zvýšenou dušnost a/nebo zadržování tekutin (časté – mohou postihnout až 1 z 10 lidí),
- otok obličeje, rtů, úst, jazyka nebo hrdla, potíže s dýcháním (angioedém) (vzácné – mohou postihnout až 1 ze 100 lidí),
- náhlé sípání, bolest na hrudi, dušnost nebo potíže s dýcháním (bronchospasmus) (vzácné - mohou postihnout až 1 ze 100 lidí),
- neobvykle rychlý nebo nepravidelný srdeční tep, bolest na hrudi (angina pectoris) nebo srdeční infarkt (méně časté – mohou postihnout až 1 ze 100 lidí),
- slabost rukou nebo nohou nebo problémy s mluvením, které by mohly být známkou možné mozkové mrtvice (četnost nelze z dostupných údajů odhadnout),
- zánět slinivky břišní, který může způsobit silné bolesti břicha a zad spojené s pocitem velmi špatné nálady (velmi vzácné – mohou postihnout až 1 z 10 000 lidí),
- zežloutnutí kůže nebo očí (žloutenka), které může být příznakem hepatitidy (vzácné – mohou postihnout až 1 z 1 000 lidí),
- kožní vyrážka, která často začíná červenými svědivými skvrnami na obličeji, rukou nebo nohou (multiformní erytém) (není známo (četnost nelze z dostupných údajů odhadnout).

Ralbior je obvykle dobře snášen, ale jako u každého léku se mohou u lidí vyskytnout různé nežádoucí účinky, zejména při prvním zahájení léčby.

Pokud zaznamenáte některý z níže uvedených nežádoucích účinků nebo jakýkoli jiný, který není uveden v seznamu, sdělte to, prosím, okamžitě svému lékaři nebo lékárníkovi:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 lidí):

- pomalý srdeční tep.

Časté (mohou postihnout až 1 ze 10 lidí):

- bolest hlavy,
- závratě,
- mdloby, hypotenze (abnormálně nízký krevní tlak), zejména když se rychle postavíte nebo posadíte,
- necitlivost v rukách nebo chodidlech,
- pocit chladu v rukách nebo chodidlech,
- kašel,
- dušnost,
- zánět nosních dutin (sinusitida) nebo průdušek (bronchitida),
- bolest na hrudi,
- poruchy trávicího traktu, jako je pocit na zvracení, zvracení, bolesti břicha, zažívací potíže nebo dyspepsie, průjem, zácpa,
- alergické reakce, jako jsou kožní vyrážky, svědění,
- svalové křeče, bolest svalů (myalgie),
- pocit únavy,
- únava,
- vyšetření krve s vyšší hladinou draslíku, než je obvyklé.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 lidí):

- závratě,
- poruchy chuti,

- mravenčení (parestézie),
- poruchy zraku,
- tinitus (zvuky v uších),
- ucpaný nos, potíže s dýcháním nebo zhoršení astmatu,
- rýma, ucpaný nos,
- zrudnutí,
- výkyvy nálady,
- poruchy spánku,
- deprese,
- sucho v ústech,
- pocení,
- problémy s ledvinami,
- vylučování většího množství vody (moči) než obvykle během dne,
- impotence,
- zvýšený počet eozinofilů (typ bílých krvinek),
- ospalost,
- pocit bušení srdce,
- zrychlený srdeční tep,
- nepravidelný srdeční tep (poruchy AV převodu),
- svalová slabost,
- artralgie (bolest kloubů),
- lokalizovaný otok (periferní edém),
- horečka,
- ztráta chuti k jídlu (anorexie),
- změny laboratorních parametrů: zvýšený počet některých bílých krvinek (eozinofilie), zvýšená hladina močoviny v krvi, zvýšený kreatinin v krvi, zvýšená hladina jaterních enzymů, vysoká hladina sérového bilirubinu,
- zvýšená hladina bílkoviny v moči,
- vředy v ústech,
- zvětšení prsů u mužů.

Vzácné (mohou postihovat až 1 z 1 000 lidí):

- noční můry, halucinace,
- snížená tvorba slz (suché oči),
- červené, svědicí, oteklé oči nebo slzení,
- problémy se sluchem,
- zánět jater, který může způsobit zežloutnutí kůže nebo očního bělma,
- zánět krevních cév (vaskulitida),
- změny laboratorních parametrů: hladiny tuku odlišné od normálu, snížení počtu červených krvinek, bílých krvinek nebo krevních destiček nebo množství hemoglobinu.

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 lidí):

- zmatenost,
- zánět slinivky břišní (který způsobuje silné bolesti břicha a zad),
- vypadávání vlasů,
- výskyt nebo zhoršení šupinaté kožní vyrážky (lupénky), vyrážky podobné lupénce,
- zvýšená citlivost kůže na slunce (fotosenzitivní reakce).

Frekvence není známo (z dostupných údajů nelze určit):

- zbarvení, necitlivost a bolest prstů na ruce nebo nohy (Raynaudův fenomén),
- nízká hladina sodíku, velmi nízká hladina cukru v krvi (hypoglykémie) u diabetických pacientů,
- zánět jazyka.

Při léčbě ACE inhibitory se může objevit koncentrovaná moč (tmavá barva), pocit nevolnosti, křeče ve svalech, zmatek a záchvaty, které mohou být způsobeny nepřiměřeným vylučováním hormonu ADH (anti-diuretický hormon). Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z těchto příznaků, sdělte to co možná nejdříve svému lékaři.

Hlášení nežádoucích účinků

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

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

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

5 Jak přípravek Ralbior uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru a krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Chraňte před chladem nebo mrazem.

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

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Ralbior obsahuje

- Léčivými látkami jsou ramipril a bisoprolol-fumarát.
- Dalšími složkami jsou:

Obsah tobolky: Monohydrát laktózy, polyvinylalkohol, sodná sůl kroskarmelózy (E468), natrium-stearyl-fumarát, mikrokrytalická celulóza, hydrogenfosforečnan vápenatý bezvodý, krosopovidon typ A, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát.

Potahová vrstva: Potahová soustava AquaPolish P žlutá: Hypromelóza (E 464), hyprolóza (E 463), triacylglyceroly se středním řetězcem, mastek (E 553b), oxid titaničitý (E 171), žlutý oxid železitý (E 172).

Tobolka: Oxid titaničitý (E 171), želatina, červený oxid železitý (E 172) – [v tobolkách 10 mg/10 mg, 10 mg/5 mg, 5 mg/5 mg, 5 mg/2,5 mg], žlutý oxid železitý (E 172) – [v tobolkách 10 mg/5 mg, 5 mg/5 mg, 5 mg/2,5 mg, 2,5 mg/2,5 mg, 2,5 mg/1,25 mg], chinolinová žluť (E 104) – [v tobolkách 5 mg/2,5 mg, 2,5 mg/2,5 mg, 2,5 mg/1,25 mg].

Potiskový inkoust: Šelak (E904), černý oxid železitý (E172), propylenglykol, koncentrovaný roztok amoniaku, hydroxid draselný.

Jak přípravek Ralbior vypadá a co obsahuje toto balení

Ralbior 2,5 mg/1,25 mg tvrdé tobolky

Tobolka má žluté víčko s černým potiskem „2,5 mg“ a bílé tělo s černým potiskem „1,25 mg“. Obsah tobolky 2,5 mg/1,25 mg: bílý nebo téměř bílý prášek ramiprilu a jedna žlutá bikonvexní potahovaná kulatá tableta bisoprolol fumarátu

Ralbior 2,5 mg/2,5 mg tvrdé tobolky

Tobolka má žluté víčko s černým potiskem „2,5 mg“ a žluté tělo s černým potiskem „2,5 mg“. Obsah tobolky 2,5 mg/2,5 mg: bílý nebo téměř bílý prášek ramiprilu a jedna žlutá bikonvexní potahovaná kulatá tableta bisoprolol fumarátu

Ralbior 5 mg/2,5 mg tvrdé tobolky

Tobolka má oranžové víčko s černým potiskem „5 mg“ a žluté tělo s černým potiskem „2,5 mg“. Obsah tobolky 5 mg/2,5 mg: bílý nebo téměř bílý prášek ramiprilu a jedna žlutá bikonvexní potahovaná kulatá tableta bisoprolol fumarátu

Ralbior 5 mg/5 mg tvrdé tobolky

Tobolka má oranžové víčko s černým potiskem „5 mg“ a oranžové tělo s černým potiskem „5 mg“. Obsah tobolky 5 mg/5 mg: bílý nebo téměř bílý prášek ramiprilu a jedna žlutá bikonvexní potahovaná kulatá tableta bisoprolol fumarátu

Ralbior 10 mg/5 mg tvrdé tobolky

Tobolka má červeno-hnědé víčko s černým potiskem „10 mg“ a oranžové tělo s černým potiskem „5 mg“. Obsah tobolky 10 mg/5 mg: bílý nebo téměř bílý prášek ramiprilu a jedna žlutá bikonvexní potahovaná kulatá tableta bisoprolol fumarátu

Ralbior 10 mg/10 mg tvrdé tobolky

Tobolka má červeno-hnědé víčko s černým potiskem „10 mg“ a červeno-hnědé tělo s černým potiskem „10 mg“. Obsah tobolky 10 mg/10 mg: bílý nebo téměř bílý prášek ramiprilu a dvě žluté bikonvexní potahované kulaté tablety bisoprolol fumarátu

Blistry z laminátu BOPA/Al/PVC a Al fólie.

Blistry a příbalová informace pro pacienta jsou zabaleny v krabici.

Tobolky jsou k dispozici v balení obsahujícím: 10, 30, 60 nebo 100 tobolek.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci:

Bausch Health Ireland Limited
3013 Lake Drive, Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Irsko

Výrobce:

Adamed Pharma S.A.
ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5,
95-200 Pabianice, Polsko

Tento léčivý přípravek byl registrován v členských zemích Evropského hospodářského prostoru pod následujícími názvy:

Česká republika	Ralbior
Slovenská republika	Ralbior

Tato příbalová informace byla naposledy schválena 1. 3. 2024.