

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**Ranopril, 5 mg, tabletki**

**Ranopril, 10 mg, tabletki**

**Ranopril, 20 mg, tabletki**

*Lisinoprilum*

**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.

**NIE STOSOWAĆ U KOBIET W CIĄŻY**

### Spis treści ulotki

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

#### 1. Co to jest Ranopril i w jakim celu się go stosuje

Ranopril zawiera lizynopryl (tzw. inhibitor konwertazy angiotensyny - ACE), który hamuje aktywność enzymu przekształcającego angiotensynę I w działającą naczynioskurczowo i zwiększającą ciśnienie krwi angiotensynę II.

Hamowanie konwertazy angiotensyny powoduje zmniejszenie stężenia angiotensyny II w osoczu krwi, zmniejszenie wydzielania aldosteronu, obniżenie ciśnienia krwi u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym oraz zmniejszenie objawów niewydolności serca. Lizynopryl przyjęty doustnie wchłania się w około 25%, obecność pokarmu nie wpływa na wchłanianie leku. Maksymalne stężenie w surowicy występuje po 6 - 8 godzinach. Okres półtrwania leku wynosi około 12 godzin. Długotrwałe przyjmowanie dawek leczniczych leku Ranopril nie powoduje jego kumulacji w osoczu. W organizmie nie ulega przemianom metabolicznym, usuwany jest w moczu w postaci niezmienionej.

Ranopril jest wskazany do stosowania w celu:

- leczenia nadciśnienia tętniczego samoistnego i naczyniowo-nerkowego, zarówno w monoterapii, jak i w skojarzeniu z lekami należącymi do innych grup środków przeciwnadciśnieniowych;
- leczenia niewydolności serca, w monoterapii lub w skojarzeniu z lekami moczopędnymi i glikozydami naparstnicy;
- leczenia hemodynamicznie stabilnych pacjentów we wczesnej (24 h) fazie zawału mięśnia sercowego w celu zapobiegania rozwojowi dysfunkcji lewej komory i niewydolności serca;
- leczenia pacjentów z cukrzycą i nadciśnieniem oraz współistniejącymi powikłaniami ze strony nerek z mikroalbuminurią.

## 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ranopril

### **Kiedy nie stosować leku Ranopril:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na lizynopryl lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek w czasie przyjmowania inhibitorów konwertazy angiotensyny wystąpił obrzęk naczynioruchowy objawiający się obrzękiem twarzy, warg, języka i (lub) gardła, utrudnieniem połykania, oddychania (uczucie duszności);
- jeśli u pacjenta występuje dziedziczny lub samoistny (idiopatyczny) obrzęk naczynioruchowy;
- u kobiet w ciąży lub karmiących piersią;
- jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie krwi zawierającym aliskiren;
- jeśli pacjent przyjmuje lub przyjmował lek złożony zawierający sakubitryl i walsartan (stosowany w leczeniu długotrwałej (przewlekłej) niewydolności serca u dorosłych), ponieważ zwiększa się ryzyko obrzęku naczynioruchowego (szybkiego obrzęku tkanki podskórnej, w okolicy takiej jak gardło).

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ranopril należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Ranopril należy przyjmować w dawkach zaleconych przez lekarza przez cały okres leczenia, nawet jeżeli okres ten będzie bardzo długi.

Nie należy samodzielnie, bez zaleceń lekarza zmieniać dawek lub sposobu przyjmowania leku, szczególnie w przypadku zwiększonego ryzyka wystąpienia zaburzeń czynności nerek lub u pacjentów z niewydolnością serca.

Należy powiedzieć lekarzowi jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków, stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego:

- antagonistę receptora angiotensyny II (AIIRA), określanego również sartanem - na przykład walsartan, telmisartan, irbesartan, zwłaszcza jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek związane z cukrzycą,
- aliskiren.

Lekarz może zalecić regularną kontrolę czynności nerek, ciśnienia tętniczego oraz stężenia elektrolitów (np. potasu) we krwi.

Patrz także podpunkt „Kiedy nie stosować leku Ranopril”.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków, ponieważ ryzyko obrzęku naczynioruchowego może się zwiększyć (nagły obrzęk tkanki podskórnej, w okolicy takiej jak gardło):

- inhibitory mTOR (np. temsyrolimus, syrolimus, ewerolimus - leki najczęściej stosowane, aby zapobiegać odrzuceniu przeszczepionego narządu lub w leczeniu raka),
- racekadotryl - lek stosowany w leczeniu biegunki;
- wildagliptynę - lek stosowany w leczeniu cukrzycy.

Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu innych leków, także tych dostępnych bez recepty. Należy poinformować lekarza m.in. o przyjmowaniu leków przeciwcukrzycowych - doustnych lub insuliny, soli litu (stosowanych m.in. w leczeniu depresji), soli złota (stosowanych w leczeniu szczególnego rodzaju bólu lub zapalenia stawów).

Z powodu zwiększonego ryzyka wystąpienia niedociśnienia objawiającego się np. zawrotami głowy, zaburzeniami widzenia, omdleniami, należy przed zastosowaniem leku Ranopril poinformować lekarza o przyjmowaniu leków moczopędnych.

Należy także poinformować lekarza o wszelkich dolegliwościach lub zaburzeniach, w szczególności dotyczących nerek, wymiotów i biegunek, stosowania dializ lub diety bezsolnej.

Należy poinformować lekarza o występujących kiedykolwiek reakcjach nadwrażliwości (alergicznym), szczególnie gdy objawiały się obrzękiem twarzy, warg, języka i (lub) gardła, utrudnieniem oddychania lub połykania.

Podczas przyjmowania leku Ranopril lub innego leku z grupy ACE może wystąpić obrzęk naczynioruchowy (obrzęk twarzy, kończyn, warg, języka, głośni i (lub) gardła). W takim przypadku należy natychmiast odstawić lek i skonsultować się z lekarzem.

W razie wystąpienia niedociśnienia objawiającego się np. zaburzeniami widzenia, zawrotami głowy, omdleniami należy się położyć z uniesionymi nogami. Gdy objawy nie ustąpią po kilku minutach należy skontaktować się z lekarzem.

Należy zachować ostrożność stosując podczas terapii lekiem Ranopril preparaty zawierające potas (w tym suplementy diety) oraz leki moczopędne oszczędzające potas.

U pacjentów z chorobą niedokrwienną serca lub znacznym zwężeniem tętnic zaopatrujących mózg nadmierne obniżenie ciśnienia krwi może spowodować zawał mięśnia serca lub niedokrwienie mózgu.

U pacjentów stosujących inhibitory ACE i poddawanych dializie z zastosowaniem błon dializacyjnych o dużej przepuszczalności (*high-flux*) może wystąpić reakcja rzekomoanafilaktyczna. Przed zabiegiem dializy należy poinformować lekarza o przyjmowaniu lizynoprylu. Podobnego typu reakcje występowały w czasie aferezy lipoprotein o małej gęstości z zastosowaniem siarczanu dekstranu. Metody tej nie należy stosować u pacjentów przyjmujących inhibitory ACE.

U pacjentów przyjmujących lizynopryl i odczulanych jadem owadów błonkoskrzydłych może wystąpić zagrażająca życiu reakcja rzekomoanafilaktyczna. Lekarz zaleci odstawienie leku na czas odczulania lub rezygnację z zabiegu odczulania.

Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu leku Ranopril przed znieczuleniem ogólnym do zabiegów chirurgicznych.

Na początku leczenia lekiem Ranopril może wystąpić przemijające w czasie dalszego leczenia nadmierne obniżenie ciśnienia tętniczego, objawiające się uczuciem nadmiernego zmęczenia i zawrotami głowy. W przypadku wystąpienia takich objawów należy się położyć z uniesionymi nogami, a jeżeli objawy nie ustąpią po kilku minutach, skontaktować się z lekarzem.

W celu oceny skuteczności leczenia i określenia najmniejszej dawki skutecznej lekarz może zalecić wykonywanie częstych pomiarów ciśnienia tętniczego, szczególnie na początku leczenia i po zmianie dawki leku.

Lekarz może zalecić częste kontrole stężeń elektrolitów w surowicy, szczególnie u pacjentów ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia niewydolności nerek lub przyjmujących leki moczopędne oszczędzające potas.

W przypadku wystąpienia objawów takich, jak: gorączka, powiększenie węzłów chłonnych, zapalenie migdałków podniebiennych, krwawienia z nosa, dziąseł, lub nadmiernej łatwości do powstawania wybroczyn skóry należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem, gdyż mogą mieć związek z nadmiernym zmniejszeniem liczby białych krwinek lub płytek krwi.

### **Dzieci i młodzież**

Ranopril był badany u dzieci. W celu uzyskania dodatkowych informacji, należy skontaktować się z lekarzem.

Nie zaleca się stosowania lizynoprylu u dzieci w wieku poniżej 6 lat lub u dzieci z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek.

### **Ranopril a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Lek Ranopril może wpływać na działanie innych leków, a inne leki mogą wywierać wpływ na działanie leku Ranopril.

Zwłaszcza należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków:

- inhibitory mTOR (np. temsyrolimus, syrolimus, ewerolimus - leki najczęściej stosowane, aby zapobiegać odrzuceniu przeszczepionego narządu lub w leczeniu raka), racekadotryl (stosowany w leczeniu biegunki) lub wildagliptynę (stosowana w leczeniu cukrzycy), ponieważ ryzyko obrzęku naczynioruchowego może się zwiększyć (nagły obrzęk tkanki podskórnej, w okolicy takiej jak gardło),
- suplementy potasu (w tym substytuty soli kuchennej), leki moczopędne oszczędzające potas i inne leki zwiększające stężenie potasu we krwi (np. trimetoprim i kotrimoksazol, będący skojarzeniem trimetoprimu i sulfametoksazolu - stosowane w zakażeniach wywołanych przez bakterie; cyklosporynę, lek immunosupresyjny stosowany w zapobieganiu odrzuceniu przeszczepionego narządu oraz heparynę, lek stosowany w celu rozrzedzenia krwi, aby zapobiec zakrzepom), ponieważ zwiększa się ryzyko hiperkaliemii (duże stężenie potasu we krwi).

Lekarz może zalecić zmianę dawki i (lub) zastosować inne środki ostrożności, jeśli pacjent przyjmuje antagonistę receptora angiotensyny II (AIIIRA) lub aliskiren (patrz także podpunkty „Kiedy nie stosować leku Ranopril” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Dla określenia odpowiedniej dawki leku Ranopril jest szczególnie ważne, aby lekarz wiedział o przyjmowaniu: innych leków obniżających ciśnienie tętnicze, diuretyków (leków moczopędnych), preparatów zawierających potas (w tym zamienników soli kuchennej), leków stosowanych w leczeniu cukrzycy (w tym doustnych leków przeciwcukrzycowych lub insuliny), litu (leku stosowanego w leczeniu pewnych rodzajów depresji) oraz niektórych leków stosowanych w leczeniu bólu i chorób stawów.

Ranopril stosowany z lekami moczopędnymi może nasilać działanie zmniejszające ciśnienie tętnicze.

Indometacyna i inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (np. kwas acetylosalicylowy) osłabiają przeciwnadciśnieniowe działanie leku Ranopril.

Jednoczesne podawanie leku Ranopril i soli litu może spowodować zmniejszenie wydalania litu. Lekarz zaleci regularne badanie stężenia litu w surowicy i w razie potrzeby zaleci mniejsze dawki litu.

### **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***

Stosowanie leku Ranopril u kobiet w ciąży jest przeciwwskazane.

Inhibitory konwertazy angiotensyny, w tym Ranopril, mogą spowodować uszkodzenie lub śmierć płodu w przypadku ich przyjmowania w drugim lub trzecim trymestrze ciąży (czyli od czwartego miesiąca ciąży do porodu). Jeżeli w czasie leczenia okaże się, że kobieta jest w ciąży należy odstawić lek, skontaktować się z lekarzem i zgodnie z zaleceniem lekarza zmienić sposób leczenia.

Kobieta w ciąży lub planująca mieć dziecko powinna powiedzieć o tym lekarzowi przed rozpoczęciem stosowania leku Ranopril.

Kobiety w wieku rozrodczym przyjmujące lizynopryl powinny stosować skuteczną antykoncepcję.

### ***Karmienie piersią***

Nie wiadomo, czy lizynopryl przenika do mleka ludzkiego. Stosowanie leku Ranopril u kobiet karmiących piersią jest przeciwwskazane.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Indywidualna reakcja na lek u poszczególnych osób może być różna. Niektóre działania niepożądane, które zgłaszano podczas stosowania leku Ranopril mogą mieć wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn (patrz punkt 4).

### **Lek Ranopril zawiera mannitol**

Mannitol może mieć lekkie działanie przeczyszczające.

## **3. Jak stosować Ranopril**

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

Lek Ranopril należy przyjmować raz na dobę, codziennie o tej samej porze.

Tabletki można przyjmować przed posiłkami, w trakcie jedzenia lub po posiłkach. Pokarm nie wpływa na działanie leku.

#### **Nadciśnienie samoistne**

W nadciśnieniu tętniczym samoistnym zazwyczaj zalecana dawka początkowa wynosi 10 mg na dobę, dawka podtrzymująca 20 mg na dobę. Maksymalna jednorazowa dawka dobową wynosi 80 mg.

U pacjentów leczonych lekami moczopędnymi lekarz zwykle zaleca odstawienie lub zmniejszenie dawki środka moczopędnego na 2 - 3 dni przed rozpoczęciem leczenia lekiem Ranopril. Zalecana dawka początkowa wynosi 5 mg.

#### **Nadciśnienie naczyniowo-nerkowe**

U pacjentów z nadciśnieniem naczyniowo-nerkowym, pacjentów z obustronnym zwężeniem tętnic nerkowych lub zwężeniem tętnicy jedynej nerki dawka początkowa wynosi od 2,5 mg do 5 mg na dobę. Lekarz może następnie zalecić większą dawkę leku.

#### **Niewydolność serca**

W niewydolności serca dawka początkowa wynosi 2,5 mg na dobę, dawka podtrzymująca od 5 mg do 20 mg na dobę.

W przypadku, gdy nie można odstawić leków moczopędnych, u pacjentów odwodnionych, z niedoborem sodu, u pacjentów z niewydolnością nerek lekarz powinien zalecić mniejszą dawkę lizynoprylu dostosowując ją do nasilenia niewydolności nerek (klirensu kreatyniny).

#### **Ostra faza zawału mięśnia sercowego**

W ostrej fazie zawału mięśnia sercowego, u stabilnych hemodynamicznie pacjentów (u których nie wystąpił wstrząs pochodzenia sercowego), w ciągu 24 godzin od wystąpienia zawału lekarz powinien zalecić pierwszą dawkę leku wynoszącą 5 mg. Po kolejnych 24 godzinach należy przyjąć taką samą dawkę (5 mg), a po 48 godzinach od początku zawału dawkę 10 mg lizynoprylu. Następnie należy kontynuować przyjmowanie leku w jednorazowej dawce dobowej wynoszącej 10 mg przez 6 tygodni. Jeśli nie występują przeciwwskazania lekarz zaleci także przyjmowanie innych leków zwykle

stosowanych w leczeniu zawału mięśnia sercowego (przeciwwkrzepowych, przeciwaplegacyjnych i beta-adrenolitycznych).

Pacjenci z niskim ciśnieniem skurczowym krwi ( $\leq 120$  mmHg), na początku leczenia i przez trzy kolejne dni powinni przyjmować mniejszą dawkę - 2,5 mg lizynoprylu na dobę. W przypadku wystąpienia niedociśnienia (ciśnienie skurczowe poniżej 100 mmHg) lekarz może zalecić zmniejszenie dawki podtrzymującej do 5 mg lub 2,5 mg. Jeśli wystąpi długotrwałe niedociśnienie (ciśnienie skurczowe poniżej 90 mmHg trwające dłużej niż 1 godzinę) lekarz powinien zalecić odstawienie leku Ranopril.

#### Nefropatia cukrzycowa

U pacjentów z nadciśnieniem i cukrzycą insulinozależną (typu 2), zazwyczaj jednorazowa, początkowa dobową dawką leku Ranopril wynosi 10 mg, natomiast wielkość podtrzymującej dawki dobowej należy tak ustalić, aby obniżyć rozkurczowe ciśnienie krwi w pozycji siedzącej do wartości zalecanych obecnie u tych pacjentów.

#### Niewydolność nerek

U pacjentów z zaburzeniem czynności nerek dawkowanie należy dostosować do nasilenia zaburzeń na podstawie wartości klirensu kreatyniny korzystając z poniższej tabeli.

Klirens kreatyniny [ml/min]	Dawka początkowa [mg/dobę]
$\leq 70 > 30$	5 - 10
$\leq 30 \geq 10$	2,5 - 5
$< 10$	2,5

Następnie lekarz zwykle zaleca stopniowe zwiększenie dawki. Maksymalna jednorazowa dawka dobową lizynoprylu wynosi 40 mg.

#### Stosowanie u dzieci w wieku od 6 do 16 lat z nadciśnieniem tętniczym

Lekarz określi dawkę właściwą dla dziecka. Jest ona zależna od masy ciała.

Dla dzieci o masie ciała od 20 do  $< 50$  kg zalecana dawka początkowa wynosi 2,5 mg raz na dobę.

Dla dzieci o masie ciała  $\geq 50$  kg zalecana dawka początkowa wynosi 5 mg raz na dobę.

#### Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ranopril

W razie przyjęcia zbyt dużej dawki leku Ranopril pacjent powinien natychmiast zwrócić się do lekarza. Konieczna jest obserwacja lekarska. Najbardziej prawdopodobnym objawem przedawkowania jest nadmierne obniżenie ciśnienia tętniczego i związane z tym zawroty głowy.

#### Pominięcie zastosowania leku Ranopril

Lek należy przyjmować w dawce przepisanej przez lekarza.

W przypadku nie przyjęcia leku o zwykłej porze, nie należy przyjmować dodatkowej dawki.

Następnego dnia należy powrócić do regularnego stosowania leku w dawce zalecanej przez lekarza.

## 4. Możliwe działania niepożądane

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

Ranopril jest na ogół dobrze tolerowany. Często występujące działania niepożądane to zawroty głowy, ból głowy, biegunka, wymioty, zaburzenia czynności nerek, kaszel oraz zawroty głowy związane z nagłym obniżeniem ciśnienia krwi podczas szybkiego wstawania (objawy ortostatyczne). Inne działania niepożądane występujące niezbyt często to zawał mięśnia sercowego lub incydent naczyniowo-mózgowy, prawdopodobnie wtórny do nadmiernego obniżenia ciśnienia u pacjentów z

grupy dużego ryzyka, uczucie silnego bicia serca (kołatanie serca), szybka czynność serca (tachykardia), zmniejszony przepływ krwi w palcach rąk i stóp, objawiający się zmianą ich barwy, któremu towarzyszy uczucie zimna lub drętwienia (objaw Raynauda), zapalenie błony śluzowej nosa, ból brzucha, niestrawność, nudności, wysypka, świąd, utrata sił (osłabienie), zaburzenia nastroju, zaburzenia snu, mrowienie, uczucie łaskotania, uczucie kłucia lub uczucie pieczenia (parestezja), impotencja, zmęczenie, zawroty głowy, zaburzenia smaku, zwiększenie stężenia mocznika we krwi, zwiększenie stężenia kreatyniny w surowicy, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, zwiększone stężenie potasu we krwi (hiperkaliemia).

Inne działania niepożądane występujące rzadko to: zmniejszenie stężenia hemoglobiny, zmniejszenie odsetka czerwonych krwinek (zmniejszenie wartości hematokrytu), dezorientacja, suchość błony śluzowej jamy ustnej, nadwrażliwość/obrzęk naczynioruchowy (obrzęk twarzy, kończyn, warg, języka, głośni i (lub) krtani), pokrzywka, wypadanie włosów (łysienie), nadmierne stężenie mocznika, kreatyniny oraz innych azotowych produktów końcowych metabolizmu białek i aminokwasów we krwi (mocznica), ostra niewydolność nerek, ginekomastia, zwiększenie stężenia bilirubiny w surowicy, małe stężenie potasu we krwi (hiponatremia).

Inne działania niepożądane mogą wystąpić także bardzo rzadko i niektóre z nich mogą być ciężkie. Przykłady takich działań niepożądanych to zażółcenie skóry i (lub) oczu (żółtaczka), skąpomocz lub bezmocz oraz ciężki ból brzucha. Inne działania niepożądane występujące bardzo rzadko to: zahamowanie czynności szpiku kostnego, niedokrwistość, mała liczba płytek krwi (małopłytkowość), zmniejszenie całkowitej liczby krwinek białych (leukopenia), mała liczba neutrofilów (neutropenia), znaczne zmniejszenie liczby granulocytów (agranulocytoza), niedokrwistość hemolityczna, powiększenie węzłów chłonnych (limfadenopatia), choroba autoimmunologiczna, małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia), zwężenie dróg oddechowych (skurcz oskrzeli), zapalenie zatok, zapalenie trzustki, obrzęk ściany jelit (obrzęk naczynioruchowy jelit), zapalenie wątroby (wątrobowokomórkowe lub cholestazy), niewydolność wątroby, nadmierna potliwość, występowanie pęcherzy na skórze i błonach śluzowych (pęcherzyca), występowanie pęcherzy i złuszczenie naskórka (toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka), zespół Stevensa-Johnsona, rumień wielopostaciowy.

Zgłoszono także następujące działania niepożądane, ale częstość występowania nie może być określona na podstawie dostępnych danych (częstość nieznana): dna, obniżone libido, depresja, senność, udar, omdlenie, dławica piersiowa, zaburzenia rytmu serca, uczucie duszności, nacieki w płucach, zapalenie krtani, zapalenie oskrzeli, przekrwienie błony śluzowej nosa, ból gardła, anoreksja, zaparcie, wzdęcie, nadwrażliwość na światło, chłoniak rzekomy skóry, zakażenie dróg moczowych, ból w klatce piersiowej, zaczerwienienie, zespół nieprawidłowego wydzielania hormonu antydiuretycznego (SIADH), niewyraźne widzenie, ból pleców, ból stawów, kurcze mięśni oraz ból barku.

Zgłaszano zespół obejmujący jedno lub więcej z następujących objawów: gorączkę, zapalenie naczyń, ból mięśni, ból lub zapalenie stawów, dodatnie miano przeciwciał przeciwjądrowych (ANA), zwiększenie szybkości opadania krwinek czerwonych (OB) eozynofilię i leukocytozę, wysypkę, nadwrażliwość na światło lub inne objawy skórne.

Odnośnie dodatkowych informacji na temat działań niepożądanych, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane lub niepokojące objawy, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Należy odstawić lek Ranopril i natychmiast zwrócić się do lekarza w którymkolwiek z następujących przypadków:

- jeśli wystąpi obrzęk twarzy, warg, języka, głośni i (lub) gardła, który może powodować

- trudności w oddychaniu lub połykaniu
- jeśli wystąpi obrzęk rąk, kostek lub stóp
- jeśli wystąpi pokrzywka

Po przyjęciu pierwszej dawki leku może wystąpić większe obniżenie ciśnienia krwi niż po zastosowaniu kolejnych dawek. Może się to objawiać omdleniem lub zawrotami głowy. Jeśli do tego dojdzie, pacjent powinien położyć się. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, 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.: 22 49-21-301, fax: 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 Ranopril**

Lek należy przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C. Chronić od wilgoci.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. 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 Ranopril**

Substancją czynną leku jest lizynopryl (w postaci lizynoprylu dwuwodnego). Jedna tabletkę leku Ranopril zawiera 5 mg, 10 mg lub 20 mg lizynoprylu (w postaci lizynoprylu dwuwodnego).

- Pozostałe składniki to: mannitol, wapnia wodorofosforan bezwodny, skrobia kukurydziana, skrobia kukurydziana żelowana, magnezu stearynian, żelaza tlenek żółty, żelaza tlenek czerwony (Ranopril, 20 mg).

### **Jak wygląda Ranopril i co zawiera opakowanie**

Ranopril, tabletki 5 mg

Jasnożółte, w kształcie kapsułki, obustronnie wypukłe, niepowlekane tabletki z wytłoczonym „5” po jednej stronie linii podziału oraz głęboką linią podziału po drugiej stronie tabletki.

Ranopril, tabletki 10 mg

Jasnożółte, w kształcie kapsułki, obustronnie wypukłe, niepowlekane tabletki, z wytłoczonym „1” oraz „0” po jednej stronie podziału oraz głęboką linią podziału po drugiej stronie tabletki.

Ranopril, tabletki 20 mg



Jasnobrzoskwiniowe, w kształcie kapsułki, obustronnie wypukłe, niepowlekane tabletki z wytłoczonym „2” oraz „0” po jednej stronie podziału oraz głęboką linią podziału po drugiej stronie tabletki.

Opakowanie zawiera 28 tabletek.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Podmiot odpowiedzialny  
Ranbaxy (Poland) Sp. z o. o.  
ul. Idzikowskiego 16  
00-710 Warszawa

**Wytwórca**  
Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.  
Polarisavenue 87  
2132 JH, Hoofddorp,  
Holandia

Data ostatniej aktualizacji ulotki: maj 2023 r.