

Polpril, kapsułki twarde (Ramiprilum). **Skład i postać:** Każda kapsułka twarda zawiera 10 mg ramiprylu. Kapsułki twarde. Wieczko kapsułki: w kolorze ciemnozielonym ze znakiem 'R'. Korpus kapsułki: w kolorze jasnoszarym ze znakiem '10'. Kapsułki zawierają biały lub białawy proszek. **Wskazania:** Leczenie nadciśnienia tętniczego. Profilaktyka chorób układu sercowo-naczyniowego: zmniejszenie chorobowości i umieralności z przyczyn sercowo-naczyniowych u pacjentów z: – jawną chorobą układu sercowo-naczyniowego o etiologii miażdżycowej (choroba niedokrwienna serca lub udar bądź choroba naczyń obwodowych w wywiadzie) lub – cukrzycą i przynajmniej jednym sercowo-naczyniowym czynnikiem ryzyka. Leczenie chorób nerek: początkowe stadium cukrzycowej nefropatii kłębuszkowej stwierdzone na podstawie obecności mikroalbuminurii. Jawną nefropatia cukrzycowa stwierdzona na podstawie białkomoczu u pacjentów z przynajmniej jednym czynnikiem ryzyka sercowo-naczyniowego. Jawną nefropatia kłębuszkowa o etiologii innej niż cukrzycowa stwierdzona na podstawie białkomoczu ≥ 3 g na dobę. Leczenie objawowej niewydolności serca. Prewencja wtórna u pacjentów po ostrym zawałe serca: zmniejszenie umieralności w ostrej fazie zawału u pacjentów z objawami klinicznymi niewydolności serca - produkt należy włączyć do leczenia w okresie >48 godzin od wystąpienia ostrego zawału serca (od trzeciej doby po zawałe). **Dawkowanie i sposób podawania:** Podanie doustne. Zaleca się przyjmowanie produktu Polpril codziennie o tej samej porze dnia. Polpril może być przyjmowany przed, w trakcie lub po posiłku, gdyż przyjmowanie pokarmów nie wpływa na jego biodostępność. Kapsułki Polpril należy przyjmować z płynami. Nie wolno ich kruszyć ani żuć. Dorośli. Pacjenci leczeni lekami moczopędnymi. Po włączeniu ramiprylu do leczenia może występować hipotonia; częstość występowania wzrasta u pacjentów leczonych jednocześnie diuretykami. Należy zachować ostrożność, ponieważ w tej grupie pacjentów może występować odwodnienie i (lub) hiponatremia. Jeśli jest to możliwe, leki moczopędne powinny być odstawione 2 do 3 dni przed rozpoczęciem leczenia ramiprylem. U pacjentów z nadciśnieniem tętniczym, u których stosowane są diuretyki, leczenie ramiprylem powinno być rozpoczynane od dawki 1,25 mg. Należy kontrolować czynność nerek i stężenie potasu w surowicy. Dalsze dawkowanie ramiprylu powinno być ustalane w zależności od docelowej wartości ciśnienia tętniczego. Nadciśnienie tętnicze. Dawka powinna być zindywidualizowana w zależności od profilu pacjenta i kontroli ciśnienia tętniczego. Ramipryl może być stosowany w monoterapii lub w skojarzeniu z lekami hipotensyjnymi z innych grup. Dawka początkowa: Ramipryl powinien być włączany do leczenia stopniowo z dawką początkową 2,5 mg na dobę. W grupie pacjentów z silną aktywacją układu renina–angiotensyna–aldosteron może dojść do nadmiernego obniżenia ciśnienia tętniczego po podaniu dawki początkowej. W tej grupie pacjentów zalecane jest rozpoczynanie od dawki 1,25 mg i rozpoczynanie leczenia pod nadzorem lekarskim. Modyfikacja dawkowania i dawka podtrzymująca. Dawka może być zwiększona dwukrotnie w okresie od dwóch do czterech tygodni w celu osiągnięcia docelowych wartości ciśnienia tętniczego; maksymalna dawka ramiprylu wynosi 10 mg na dobę. Lek jest zwykle dawkowany raz na dobę. Prewencja chorób układu sercowo-naczyniowego. Dawka początkowa. Zalecana dawka początkowa ramiprylu wynosi 2,5 mg raz na dobę. Modyfikacja dawkowania i dawka podtrzymująca. Dawka powinna być stopniowo zwiększana w zależności od tolerancji substancji czynnej przez pacjenta. Zalecane jest podwojenie dawki po jednym do dwóch tygodni leczenia, a po kolejnych dwóch do trzech tygodni zwiększenie do docelowej dawki podtrzymującej wynoszącej 10 mg ramiprylu raz na dobę. Patrz także wyżej – dawkowanie u pacjentów leczonych lekami moczopędnymi. Leczenie choroby nerek. U chorych na cukrzycę z mikroalbuminurią. Dawka początkowa. Zalecana dawka początkowa ramiprylu wynosi 1,25 mg raz na dobę. Modyfikacja dawkowania i dawka podtrzymująca. Dawka powinna być stopniowo zwiększana w zależności od tolerancji substancji czynnej przez pacjenta. Zalecane jest podwojenie dawki do 2,5 mg raz na dobę po dwóch tygodniach leczenia, a następnie do 5 mg po kolejnych dwóch tygodniach. U chorych na cukrzycę z przynajmniej jednym czynnikiem ryzyka sercowo-naczyniowego. Dawka początkowa. Zalecana dawka początkowa ramiprylu wynosi 2,5 mg raz na dobę. Modyfikacja dawkowania i dawka podtrzymująca. Dawka powinna być stopniowo zwiększana w zależności od tolerancji substancji czynnej przez pacjenta. Zalecane jest podwojenie dawki do 2,5 mg raz na dobę po dwóch tygodniach leczenia, a następnie do 5 mg po kolejnych dwóch tygodniach. Objawowa niewydolność serca. Dawka początkowa. U pacjentów stabilnych, których stan ustabilizowano lekiem moczopędnym zalecana dawka początkowa ramiprylu wynosi 1,25 mg raz na dobę. Modyfikacja dawkowania i dawka podtrzymująca. Podwojenie dawki ramiprylu powinno być przeprowadzane co jeden do dwóch tygodni, do maksymalnej dawki 10 mg. Preferowane jest podawanie produktu w dwóch dawkach podzielonych. Prewencja wtórna po ostrym zawałe mięśnia sercowego z niewydolnością serca. Dawka początkowa. U pacjenta stabilnego klinicznie i hemodynamicznie po 48 godzinach od ostrego zawału mięśnia sercowego dawka początkowa wynosi 2,5 mg dwa razy na dobę przez trzy dni. Jeśli początkowa dawka 2,5 mg jest źle tolerowana, należy podawać 1,25 mg dwa razy na dobę przez dwa dni przed zwiększeniem dawki do 2,5 mg, a następnie 5 mg dwa razy na dobę. Jeżeli nie można zwiększyć dawki do 2,5 mg dwa razy na dobę, należy zaprzestać leczenia. Patrz także wyżej – dawkowanie u pacjentów leczonych lekami moczopędnymi. Modyfikacja dawkowania i dawka podtrzymująca. Dawka dobową powinna być stopniowo podwajana w odstępach od jednego do trzech dni, aż do osiągnięcia dawki docelowej 5 mg dwa razy na dobę. W miarę możliwości dawka podtrzymująca powinna być podawana w dwóch dawkach podzielonych. Jeżeli nie można zwiększyć dawki do 2,5 mg dwa razy na dobę, należy zaprzestać leczenia. Nadal brakuje wystarczających danych dotyczących leczenia pacjentów z ciężką (NYHA IV) niewydolnością serca bezpośrednio po zawałe serca. W przypadku podjęcia decyzji dotyczącej leczenia pacjentów z tej grupy, zalecane jest rozpoczynanie od dawki 1,25 mg raz na dobę. Wskazane jest zachowanie szczególnej ostrożności podczas zwiększania dawek. Szczególne grupy pacjentów. Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek. Dobowa dawka u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek powinna być ustalana na podstawie klirensu kreatyniny: - jeżeli klirens kreatyniny wynosi ≥ 60 ml/min, nie trzeba zmieniać dawki początkowej (2,5 mg na dobę); maksymalna dawka dobową wynosi 10 mg; - jeżeli klirens kreatyniny wynosi 30–60 ml/min, nie trzeba zmieniać dawki początkowej (2,5 mg na dobę); maksymalna dawka dobową wynosi 5 mg; 4 - jeżeli klirens kreatyniny wynosi 10–30 ml/min, dawka początkowa wynosi 1,25 mg na dobę a maksymalna dawka dobową wynosi 5 mg; - u hemodializowanych pacjentów z nadciśnieniem tętniczym: ramipril jest dializowany w niewielkim stopniu; dawka początkowa wynosi 1,25 mg na dobę, a maksymalna dawka dobową wynosi 5 mg; lek powinien być podawany kilka godzin po zakończeniu hemodializy. Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby. U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby leczenie za pomocą ramiprylu należy rozpoczynać tylko pod ścisłą kontrolą lekarską, a maksymalna dawka dobową wynosi 2,5 mg ramiprylu. Pacjenci w podeszłym wieku. Dawki początkowe powinny być mniejsze, a zwiększanie dawek bardziej stopniowe ze względu na podwyższone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych, zwłaszcza w grupie pacjentów bardzo starych i słabych. Należy rozważyć zastosowanie zredukowanej dawki początkowej wynoszącej 1,25 mg. Dzieci i młodzież. Bezpieczeństwo i skuteczność ramiprylu u dzieci nie została jeszcze ustalona. Dostępne obecnie dane dla ramiprylu są opisane w punktach: „Działania niepożądane”, „Właściwości farmakodynamiczne, Właściwości farmakokinetyczne, i Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie, jednakże konkretne zalecenia w sprawie dawkowania nie mogą być ustalone. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną, na inny inhibitor ACE (enzymu konwertującego angiotensynę) lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Obrzęk naczynioruchowy w wywiadzie (dziedziczny, idiopatyczny lub wywołany uprzednim stosowaniem inhibitorów ACE bądź antagonistów receptora angiotensyny II- AIIIRA). Pozaustrojowe procedury lecznicze prowadzące do kontaktu krwi z powierzchniami o ujemnym ładunku

elektrycznym. Istotne obustronne zwężenie tętnic nerkowych lub zwężenie tętnicy do jedynej czynnej nerki. Drugi i trzeci trymestr ciąży. Nie należy stosować ramiprylu u pacjentów z hipotonią i niestabilnych hemodynamicznie. Jednoczesne stosowanie produktu leczniczego Polpril z produktami zawierającymi aliskiren jest przeciwwskazane u pacjentów z cukrzycą lub zaburzeniem czynności nerek (współczynnik filtracji kłębuszkowej, GFR, GFR < 60 ml/min/1,73 m²). Jednoczesne stosowanie z sakubityrylem z walsartanem. Nie rozpoczynać leczenia ramiprylem wcześniej niż po upływie 36 godzin od przyjęcia ostatniej dawki sakubityrylu z walsartanem. **Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:** Szczególne grupy pacjentów. Cięża: leki z grup inhibitorów ACE, takie jak ramipril, nie powinny być włączane do leczenia w czasie ciąży. Jeżeli kontynuacja leczenia inhibitorem ACE nie jest uznawana za niezbędną, u pacjentek planujących zajście w ciążę zalecana jest zmiana sposobu leczenia hipotensyjnego na taki, którego bezpieczeństwo stosowania w czasie ciąży zostało potwierdzone. W przypadku rozpoznania ciąży 5 stosowanie inhibitorów ACE powinno natychmiast zostać przerwane, a w razie potrzeby należy włączyć alternatywną formę leczenia. Pacjenci o podwyższonym ryzyku hipotonii. Pacjenci ze wzmoczoną aktywacją układu renina-angiotensyna-aldosteron. Pacjenci ze wzmoczoną aktywacją układu renina-angiotensyna-aldosteron mają zwiększone ryzyko wystąpienia znacznego obniżenia ciśnienia tętniczego i upośledzenia czynności nerek w przebiegu zahamowania ACE, zwłaszcza jeśli inhibitor ACE lub stosowany jednocześnie diuretyk jest podawany po raz pierwszy, a także po pierwszym zwiększeniu dawki. Należy podejrzewać obecność istotnej aktywacji układu renina-angiotensyna-aldosteron w przypadku: - pacjentów z ciężkim nadciśnieniem tętniczym - pacjentów ze zdekompensowaną zastoinową niewydolnością serca - pacjentów z hemodynamicznie istotnym upośledzeniem napływu bądź odpływu z lewej komory (np. stenoza zastawki aortalnej lub mitralnej) - pacjentów z jednostronnym zwężeniem tętnicy nerkowej z drugą czynną nerką - pacjentów, u których występuje lub może wystąpić odwodnienie lub niedobór sodu (w tym pacjentów leczonych diuretykami) - pacjentów z marskością wątroby i(lub) wodobruszem - pacjentów poddawanych dużym zabiegom operacyjnym lub znieczulanym środkami mogącymi wywoływać hipotonię. W powyższych sytuacjach niezbędny jest nadzór medyczny obejmujący monitorowanie ciśnienia tętniczego. Ogólnie przed włączeniem leczenia zalecane jest skorygowanie odwodnienia, hipowolemii lub niedoborów sodu (jakkolwiek u pacjentów z niewydolnością serca należy starannie rozważyć podjęcie powyższych działań uwzględniając ryzyko przeciążenia objętościowego). Przemijająca bądź stała niewydolność serca po zawale mięśnia sercowego. Pacjenci z podwyższonym ryzykiem niedokrwienia mięśnia sercowego bądź mózgu w przypadku ostrej hipotonii. Początkowa faza leczenia wymaga specjalnego nadzoru medycznego. Pacjenci w podeszłym wieku. Patrz „Dawkowanie i sposób podawania”. Zabiegi operacyjne. W miarę możliwości wskazane jest odstawienie inhibitorów konwertazy angiotensyny, takich jak ramipryl, na dzień przed zabiegiem operacyjnym. Monitorowanie czynności nerek. Czynność nerek powinna być oceniana przed i w trakcie leczenia, a dawkowanie powinno być dostosowywane zwłaszcza w początkowych tygodniach leczenia. Szczególnie dokładne monitorowanie jest wymagane u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek. Istnieje ryzyko zaburzenia czynności nerek, zwłaszcza u pacjentów z zastoinową niewydolnością serca lub po przeszczepie nerki. Nadwrażliwość (obrzęk naczynioruchowy). Obrzęk naczynioruchowy był stwierdzany u pacjentów leczonych inhibitorami ACE, w tym ramiprylem. W przypadku wystąpienia obrzęku naczynioruchowego należy zaprzestać leczenia ramiprylem. Należy podjąć niezbędne działania ratunkowe. Pacjent powinien pozostawać pod obserwacją przez przynajmniej 12 do 24 godzin. Pacjent powinien być wypisany ze szpitala dopiero po całkowitym wycofaniu się objawów. Obrzęk naczynioruchowy jeśli był opisywany u pacjentów leczonych inhibitorami ACE, w tym ramiprylem. Ta grupa pacjentów zgłaszała się do lekarza z bólami brzucha (z lub bez nudności lub wymiotów). Jednoczesne stosowanie inhibitorów ACE i sakubityrylu z walsartanem jest przeciwwskazane z powodu zwiększonego ryzyka obrzęku naczynioruchowego. Nie rozpoczynać leczenia sakubityrylem z walsartanem wcześniej niż po upływie 36 godzin od przyjęcia ostatniej dawki ramiprylu. Nie rozpoczynać leczenia ramiprylem wcześniej niż po upływie 36 godzin od przyjęcia ostatniej dawki sakubityrylu z walsartanem. Jednoczesne stosowanie inhibitorów ACE i racekadotrylu, inhibitorów mTOR (np. syrolimusu, ewerolimusu, temsyrolimusu) lub wildagliptyny może prowadzić do zwiększenia ryzyka obrzęku naczynioruchowego (np. obrzęku dróg oddechowych lub języka, z zaburzeniami oddychania lub bez). Jeśli pacjent już przyjmuje jakiś inhibitor ACE, należy zachować ostrożność rozpoczynając leczenie racekadotrylem, inhibitorami mTOR (np. syrolimusem, ewerolimusem, temsyrolimusem) lub wildagliptyną. Reakcje anafilaktyczne podczas odczulania. Prawdopodobieństwo i nasilenie reakcji anafilaktycznych i anafilaktoidalnych na jad owadów i inne alergeny wzrasta pod wpływem zahamowania ACE. Należy rozważyć czasowe zaprzestanie stosowania ramiprylu przed odczulaniem. Hiperkaliemia Inhibitory ACE mogą powodować hiperkaliemię, ponieważ hamują uwalnianie aldosteronu. Działanie to jest zazwyczaj nieistotne u pacjentów z prawidłową czynnością nerek. Jednak u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i (lub) u pacjentów przyjmujących suplementy potasu (w tym substytuty soli), leki moczopędne oszczędzające potas, trimetoprym lub ko-trimoksazol (znany także jako trimetoprym z sulfametoksazolem), a zwłaszcza leczonych antagonistami aldosteronu lub blokerami receptora angiotensyny, a także u osób w wieku >70 lat, pacjentów ze źle kontrolowaną cukrzycą, pacjentów przyjmujących inne substancje czynne zwiększające stężenie potasu w osoczu, a także pacjentów z innymi zaburzeniami, takimi jak odwodnienie, ostra niewydolność serca, kwasica metaboliczna może wystąpić hiperkaliemia. Leki moczopędne oszczędzające potas i blokery receptora angiotensyny należy stosować z zachowaniem ostrożności u pacjentów otrzymujących inhibitory ACE oraz należy kontrolować stężenie potasu w surowicy i czynność nerek. Neutropenia/agranulocytoza. Do rzadko stwierdzanych zaburzeń należą neutropenia/agranulocytoza oraz małopłytkowość i niedokrwistość. Opisywano również wystąpienie supresji szpiku. Należy monitorować liczbę leukocytów w celu wykrycia ewentualnej leukopenii. Częstsze kontrole zalecane są w początkowej fazie leczenia oraz u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek, pacjentów ze współistniejącą kolagenozą (np. toczeniem rumieniowatym lub twardziną) oraz u wszystkich leczonych innymi lekami mogącymi wywoływać zmiany w morfologii. Różnice etniczne. Obrzęk naczynioruchowy wywołany inhibitorami ACE występuje częściej w grupie pacjentów rasy czarnej niż w pozostałych grupach etnicznych. Tak jak pozostałe inhibitory ACE, ramipryl może być mniej skuteczny w obniżaniu ciśnienia tętniczego u pacjentów rasy czarnej niż w pozostałych grupach etnicznych, prawdopodobnie ze względu na wyższą częstość występowania nadciśnienia tętniczego z niską aktywnością reninową osocza w populacji osób rasy czarnej z nadciśnieniem tętniczym. Kaszel. Opisywano występowanie kaszlu w trakcie stosowania inhibitorów ACE. Typowo kaszel jest nieproduktywny, uporczywy i ustępuje po zaprzestaniu leczenia. Kaszel wywołany inhibitorami ACE powinien być brany pod uwagę w procesie diagnostyki różnicowej kaszlu. Podwójna blokada układu renina-angiotensyna-aldosteron (RAA) (ang. Renin-AngiotensinAldosterone-system, RAAS). Istnieją dowody, iż jednoczesne stosowanie inhibitorów konwertazy angiotensyny (ACE) (ang. Angiotensin Converting Enzyme Inhibitors, ACEi), antagonistów receptora angiotensyny II (ang. Angiotensin Receptor Blockers, ARB) lub aliskirenu zwiększa ryzyko niedociśnienia, hiperkaliemii oraz zaburzenia czynności nerek (w tym ostrej niewydolności nerek). W związku z tym nie zaleca się podwójnego blokowania układu RAA poprzez jednoczesne zastosowanie inhibitorów ACE, antagonistów receptora angiotensyny II lub aliskirenu. Jeśli zastosowanie podwójnej blokady układu RAA jest absolutnie konieczne, powinno być prowadzone wyłącznie pod nadzorem specjalisty, a parametry życiowe pacjenta, takie jak: czynność nerek, stężenie elektrolitów oraz ciśnienie krwi powinny być ściśle monitorowane. U pacjentów z nefropatią cukrzycową nie należy stosować jednocześnie inhibitorów ACE oraz antagonistów receptora angiotensyny II. **Działania niepożądane:** Profil działań niepożądanych ramiprylu obejmuje uporczywy suchy kaszel i reakcje wywołane hipotonią. Do ciężkich działań niepożądanych należą: obrzęk naczynioruchowy, hiperkaliemia, zaburzenia czynności nerek lub wątroby, zapalenie trzustki, ciężkie reakcje skórne oraz neutropenia/agranulocytoza. Częstość występowania działań niepożądanych określa się przy użyciu następujących kryteriów: Bardzo

częste ($\geq 1/10$); częste ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt częste ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$); rzadkie ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$); bardzo rzadkie ($< 1/10\ 000$); częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych). W obrębie każdej grupy o określonej częstości występowania działania niepożądane są wymienione zgodnie ze zmniejszającym się nasileniem. Zaburzenia serca. Niezbyt częste: niedokrwienie mięśnia sercowego, w tym dławica piersiowa lub zawał mięśnia sercowego, tachykardia, zaburzenia rytmu serca, kołatania, obrzęki obwodowe. Zaburzenia krwi i układu chłonnego. Niezbyt częste: Eozynofilia. Rzadkie: leukopenia (w tym neutropenia lub agranulocytoza), zmniejszenie liczby erytrocytów, zmniejszone stężenie hemoglobiny, zmniejszona liczba płytek krwi. Częstość nieznana: aplazja szpiku, pancytopenia, niedokrwistość hemolityczna. Zaburzenia układu nerwowego. Częste: bóle głowy, zawroty głowy. Niezbyt częste: zawroty głowy pochodzenia błędnikowego, parestezje, brak czucia smaku, zaburzenia czucia smaku. Rzadkie: drżenie, zaburzenia równowagi. Częstość nieznana: niedokrwienie ośrodkowego układu nerwowego, w tym udar niedokrwienny i przemijający napad niedokrwienny, upośledzenie zdolności psychomotorycznych, uczucie pieczenia, zaburzenia węchu. Zaburzenia oka. Niezbyt częste: zaburzenia widzenia obejmujące nieostre widzenie. Rzadkie: zapalenie spojówek. Zaburzenia ucha i błędnika. Rzadkie: upośledzenie słuchu, szumy uszne. Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia. Często: suchy, drażniący kaszel, zapalenie oskrzeli, zapalenie zatok przynosowych, duszność. Niezbyt często: skurcz oskrzeli, w tym zaostrzenie objawów astmy, obrzęk błony śluzowej nosa. Zaburzenia żołądka i jelit. Często: zapalenie błony śluzowej przewodu pokarmowego, zaburzenia trawienia, dyskomfort w jamie brzusznej, niestrawność, biegunka, nudności, wymioty. Niezbyt często: zapalenie trzustki (zgłaszano pojedyncze przypadki zakończone zgonem podczas stosowania inhibitorów ACE), zwiększenie aktywności enzymów trzustkowych, obrzęk naczynioruchowy jelita cienkiego, ból w nadbrzuszu, w tym zapalenie błony śluzowej żołądka, zaparcie, suchość błony śluzowej jamy ustnej. Rzadko: zapalenie języka. Niezbyt często: aftowe zapalenie jamy ustnej. Zaburzenia nerek i dróg moczowych. Niezbyt często: zaburzenia czynności nerek, w tym ostra niewydolność nerek, wielomocz, nasilenie uprzednio istniejącego białkomoczu, zwiększenie stężenia mocznika we krwi, zwiększenie stężenia kreatyniny we krwi. Niezbyt często: jadowstręt, zmniejszenie apetytu. Częstość nieznana: obniżenie stężenia sodu w surowicy. Zaburzenia naczynioruchowe. Często: niedociśnienie, hipotonia ortostatyczna, omdlenie. Niezbyt często: uderzenie gorąca. Rzadko: zwężenia naczyń, hipoperfuzja, zapalenie naczyń. Częstość nieznana: objaw Raynauda. Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania. Często: ból w klatce piersiowej, zmęczenie. Niezbyt często: gorączka. Rzadko: astenia. Zaburzenia układu immunologicznego. Częstość nieznana: reakcje anafilaktyczne i anafilaktyczne, podwyższone miano przeciwciał przeciwdrobnoustrojowych. Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych. Niezbyt często: podwyższone aktywności transaminaz i (lub) bilirubiny sprzężonej. Rzadko: żółtaczkę cholestatyczną, uszkodzenie hepatocytów. Częstość nieznana: ostra niewydolność wątroby, cholestatyczne lub cytolityczne zapalenie wątroby (przypadki zgonu występowały niezmiernie rzadko). Zaburzenia układu rozrodczego i piersi. Niezbyt często: przemijająca impotencja, zmniejszenie libido. Częstość nieznana: ginekomastia. Zaburzenia psychiczne. Niezbyt często: obniżenie nastroju, lęk, nerwowość, niepokój zwłaszcza ruchowy, zaburzenia snu, w tym senność. Rzadko: zaburzenia świadomości. Częstość nieznana: zaburzenia uwagi. Dzieci i młodzież. Bezpieczeństwo ramiprylu monitorowano u 325 dzieci i nastolatków, w wieku od 2 do 16 lat, w 2 badaniach klinicznych. Podczas gdy charakter i stopień ciężkości zdarzeń niepożądanych są podobne jak w przypadku osób dorosłych, częstość występowania następujących zdarzeń niepożądanych jest większa u dzieci: częstoskurcz, przekrwienie błony śluzowej nosa i nieżyt nosa występują „często” (tj. $\geq 1/100$ do $< 1/10$) u pacjentów pediatrycznych oraz „niezbyt często” (tj. $\geq 1/1000$ do $< 1/100$) w populacji pacjentów dorosłych. Zapalenie spojówek występuje „często” (tj. $\geq 1/100$ do $< 1/10$) u pacjentów pediatrycznych oraz „rzadko” (tj. $\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$) w populacji pacjentów dorosłych. Drżenie i pokrzywka występują „niezbyt często” (tj. $\geq 1/1000$ do $< 1/100$) u pacjentów pediatrycznych oraz „rzadko” (tj. $\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$) w populacji pacjentów dorosłych. Ogólny profil bezpieczeństwa ramiprylu w przypadku pacjentów pediatrycznych nie różni się znacząco od profilu bezpieczeństwa obserwowanego wśród osób dorosłych. Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem 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. **Podmiot odpowiedzialny:** Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A. Pozwolenie nr 12742 wydane przez MZ. Lek wydawany na podstawie recepty. Cena urzędowa detaliczna leku Polpril 10 mg x 28 kaps. tw. wynosi w PLN: 22,33. Kwota dopłaty pacjenta (We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji) wynosi w PLN: 10,87. ChPI : 2019.04.22