

## Písomná informácia pre používateľa

Ralbior 2,5 mg/1,25 mg  
Ralbior 2,5 mg/2,5 mg  
Ralbior 5 mg/2,5 mg  
Ralbior 5 mg/5 mg  
Ralbior 10 mg/5 mg  
Ralbior 10 mg/10 mg  
tvrdé kapsuly

ramipril/ bizoprolólium-fumarát

### **Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

### **V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Ralbior a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Ralbior
3. Ako používať Ralbior
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Ralbior
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

## **1. Čo je Ralbior a na čo sa používa**

Ralbior obsahuje dve liečivá, bizoprolólium-fumarát a ramipril v jednej kapsule:

- *Ramipril* je inhibítor angiotenzín konvertujúceho enzýmu (ACE). Funguje tak, že rozširuje krvné cievy, čo vášmu srdcu uľahčuje pumpovanie krvi cez ne.
- *Bizoprolólium-fumarát* patrí do skupiny liekov nazývaných betablokátory. Betablokátory spomaľujú srdcovú frekvenciu a pomáhajú tak srdcu účinnejšie pumpovať krv do celého tela.

Ralbior sa používa na liečbu vysokého krvného tlaku (hypertenzie) a/alebo chronického srdcového zlyhávania s dysfunkciou ľavej srdcovej komory (stav, keď srdce nie je schopné pumpovať dostatok krvi na uspokojenie potrieb tela, čo vedie k dýchavičnosti a opuchu) a/alebo na zníženie rizika srdcových príhod, ako je srdcový infarkt, u pacientov s chronickou ischemickou chorobou srdca (stav, pri ktorom je znížené alebo zablokované zásobovanie srdca krvou) a ktorí už mali srdcový infarkt a/alebo operáciu na zlepšenie zásobovania srdca krvou rozšírením ciev, ktoré ho zásobujú, alebo majú cukrovku s aspoň jedným srdcovocievny rizikovým faktorom.

Namiesto užívania bizoprolólium-fumarát a ramiprilu ako samostatných kapsúl budete užívať iba jednu kapsulu Ralbioru, ktorá obsahuje obe liečivá v rovnakej sile.

## 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Ralbior

### Nepoužívajte Ralbior

- ak ste alergický na liečivá ramipril a bizoprolólium-fumarát alebo na ktorýkoľvek iný betablokátor, alebo na ktorýkoľvek iný inhibítor ACE, alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte srdcové zlyhávanie, ktoré sa náhle zhoršilo a/alebo môže vyžadovať liečbu v nemocnici,
- ak máte kardiogénny šok (závažný stav spôsobený veľmi nízkym krvným tlakom),
- ak máte srdcové ochorenie charakterizované pomalým alebo nepravidelným srdcovým tepom (predsieňovo-komorová blokáda druhého alebo tretieho stupňa, sinoatriálna blokáda, syndróm chorého sínusu),
- ak máte pomalý srdcový tep,
- ak máte veľmi nízky krvný tlak,
- ak máte závažnú prieduškovú astmu alebo závažné chronické ochorenie pľúc,
- ak máte závažné problémy s krvným obehom v končatinách (napr. Raynaudov syndróm), ktoré môžu spôsobiť brnenie, bledosť alebo zmodranie prstov na rukách a nohách,
- ak máte neliečený feochromocytóm (zriedkavý nádor drene nadobličiek),
- ak máte metabolickú acidózu, čo je stav, keď krv obsahuje nadmerné množstvo kyslých látok,
- ak ste pri predchádzajúcej liečbe inhibítormi ACE zaznamenali príznaky ako sipot, opuch tváre, jazyka alebo hrdla, intenzívne svrbenie alebo závažné kožné vyrážky alebo ak sa tieto príznaky vyskytli u vás alebo člena vašej rodiny za akýchkoľvek iných okolností (ochorenie nazývané angioedém),
- ak ste tehotná dlhšie ako 3 mesiace (je lepšie neužívať Ralbior ani na začiatku tehotenstva – pozri časť Tehotenstvo),
- ak máte cukrovku (diabetes) alebo poruchu funkcie obličiek a ste liečený(á) liekom na zníženie krvného tlaku obsahujúcim aliskirén,
- ak ste na dialýze alebo inom type krvnej filtrácie. V závislosti na použítom prístroji môže byť pre vás Ralbior nevhodný,
- ak trpíte ochorením obličiek, keď sú obličky nedostatočne zásobené krvou (stenóza renálnej artérie),
- ak ste užívali alebo v súčasnosti užívate sakubitril/valsartan, liek na liečbu srdcového zlyhávania, (pozri časť „Upozornenia a opatrenia“ a „Ďalšie lieky a Ralbior“).

### Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Ralbior, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika ak:

- máte cukrovku,
- máte problémy s obličkami (vrátane transplantácie obličiek) alebo podstupujete dialýzu,
- máte problémy s pečeňou,
- máte aortálnu alebo mitrálnu stenózu (zúženie hlavnej cievy vedúcej zo srdca), alebo hypertrofickú kardiomyopatiu (ochorenie srdcového svalu) alebo stenózu obličkovej tepny (zúženie tepny zásobujúcej obličky krvou),
- ak máte v krvi nenormálne zvýšené hladiny hormónu nazývaného aldosterón (primárny hyperaldosteronizmus),
- máte zlyhávanie srdca alebo iné problémy so srdcom, napr. ľahké poruchy srdcového rytmu alebo závažnú pokojovú bolesť na hrudi (Prinzmetalova angína),
- máte ochorenie cievneho kolagénu (choroba spojivového tkaniva), ako je systémový lupus erythematosus alebo sklerodermia,
- ste na diéte s obmedzeným príjmom soli alebo užívate náhrady soli obsahujúcej draslík (nadmerné množstvo draslíka v krvi môže spôsobiť zmeny srdcového rytmu),
- ste nedávno mali hnačku alebo ste zvracali, alebo ste dehydrovaní (nedostatok tekutín v tele) (Ralbior môže spôsobiť pokles krvného tlaku),
- máte podstúpiť LDL aferézu (odstránenie cholesterolu z krvi pomocou prístroja),
- máte súčasnú liečbu alergie alebo máte podstúpiť desenzibilizačnú liečbu na zníženie účinkov alergie na včelie alebo osie uštipnutie,
- dodržíte prísny pôst alebo diétu,
- máte podstúpiť anestéziu a/alebo veľkú operáciu,

- máte problémy s krvným obehom v končatinách,
- máte prieduškovú astmu alebo chronické ochorenie pľúc,
- máte (alebo ste mali) lupienku,
- máte nádor nadobličiek (feochromocytóm),
- máte poruchu štítnej žľazy ( Ralbior môže zakryť príznaky nadmernej činnosti štítnej žľazy),
- máte angioedém (závažnú alergickú reakciu s opuchom tváre, pier, jazyka alebo hrdla s prehltacími alebo dýchacími ťažkosťami). Tá sa môže vyskytnúť kedykoľvek počas liečby. Ak sa u vás takéto príznaky vyskytnú, okamžite ukončíte liečbu Ralbiorom a ihneď vyhľadajte lekára,
- ste pacient čiernej rasy, môžete mať vyššie riziko angioedému a tento liek môže byť menej účinný na znižovanie krvného tlaku v porovnaní s pacientmi inej rasy,
- užívate niektorý z nasledujúcich liekov na liečbu vysokého krvného tlaku:
  - blokátor receptorov pre angiotenzín II (ARB) (tiež známe ako sartany napríklad: valsartan, telmisartan, irbesartan), a to najmä ak máte problémy s obličkami súvisiace s cukrovkou,
  - aliskirén.

Lekár môže pravidelne kontrolovať funkciu obličiek, krvný tlak a množstvo elektrolytov (napr. draslíka) v krvi. Pozri tiež informácie v časti „Neužívajte Ralbior“.

- ak ste pacient čiernej rasy, môžete mať vyššie riziko angioedému a tento liek môže byť menej účinný na znižovanie krvného tlaku v porovnaní s pacientmi inej rasy,
- ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, zvyšuje sa riziko angioedému:
  - racekadotril (používaný na liečbu hnačky),
  - sirolimus, everolimus, temsirolimus a ďalšie lieky zo skupiny tzv. inhibítorov mTor (používané na zabránenie odmietnutia transplantovaného orgánu telom),
  - sakubitril (dostupný vo fixnej kombinácii s valsartanom), používaný na dlhodobú liečbu srdcového zlyhávania).

Neprestaňte náhle s užívaním Ralbioru, pretože môže dôjsť k závažnému zhoršeniu srdcového ochorenia. Liečba sa nemá ukončiť náhle, najmä u pacientov s ischemickou chorobou srdca (ochorenie vencovitých tepien).

Musíte informovať svojho lekára, ak si myslíte, že ste tehotná (alebo by ste mohli otehotnieť). Ralbior sa neodporúča v skorých štádiách tehotenstva a nesmie sa užívať, ak ste tehotná dlhšie ako 3 mesiace, pretože môže spôsobiť závažné poškodenie dieťaťa, ak sa užíva počas tohto obdobia (pozri časť tehotenstvo).

### **Deti a dospievajúci**

Užívanie Ralbioru sa neodporúča u detí a dospievajúcich do 18 rokov.

### **Iné lieky a Ralbior**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Je potrebné, aby ste informovali lekára, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov:

- lieky používané na kontrolu krvného tlaku alebo lieky na liečbu problémov so srdcom (ako je amiodarón, amlodipín, klonidín, digitalisové glykozidy, diltiazem, disopyramid, felodipín, flekainid, lidokaín, metyldopa, moxonidín, prokainamid, propadín, propafenón, chinidín, rilmenidín, verapamil),

- iné lieky na liečbu vysokého krvného tlaku vrátane blokátorov receptorov pre angiotenzín II (ARB), aliskirénu (pozri tiež informácie v časti „Neužívajte Ralbior“ a „Upozornenia a opatrenia“) alebo diuretiká (liekov, ktoré zvyšujú tvorbu moču v obličkách),
- lieky šetriace draslík (napr. triamterén, amilorid), doplnky draslíka alebo náhrady soli obsahujúce draslík, ďalšie lieky, ktoré môžu zvyšovať hladinu draslíka v tele (napr. heparín; trimetoprim a kotrimoxazol, označovaný tiež ako trimetoprim/sulfametoxazol),
- lieky šetriace draslík používané na liečbu srdcového zlyhávania: eplerenón a spironolaktón v dávkach od 12,5 mg do 50 mg denne,
- sympatomimetiká na liečbu klinického šoku (adrenalín, noradrenalín, dobutamín, izoprenalín, efedrín),
- estramustín (používaný na liečbu nádorových ochorení),
- lieky, ktoré sa veľmi často používajú na liečbu hnačky (racekadotril) alebo na zabránenie odmietnutia transplantovaného orgánu telom (sirolimus, everolimus, temsirolimus a ďalšie lieky zo skupiny tzv. inhibítorov mTor). Pozri časť „Upozornenia a opatrenia“,
- sakubitril/valsartan používaný na dlhodobú liečbu srdcového zlyhávania (pozri časť „Neužívajte Ralbior“ a „Upozornenia a opatrenia“),
- lítium používané na liečbu mánie alebo depresie,
- niektoré lieky používané na liečbu depresie, napr. imipramín, amitriptylín, inhibítory monoaminoxidázy (MAO) (vrátane inhibítorov MAO-B),
- niektoré lieky používané na liečbu schizofrénie (antipsychotiká),
- niektoré lieky používané na liečbu epilepsie (fenytoín, barbituráty a fenobarbital),
- anestetiká používané pri operáciách,
- vazodilatancia vrátane nitrátov (lieky rozširujúce krvné cievy),
- trimetoprim používaný na liečbu infekcií,
- imunosupresíva (lieky znižujúce obranné mechanizmy tela) ako cyklosporín, takrolimus, používané na liečbu autoimunitných ochorení alebo po transplantácii,
- alopurinol používaný na liečbu dny,
- parasympatomimetiká používané na liečbu Alzheimerovej choroby alebo glaukómu,
- lokálne betablokátory používané na liečbu glaukómu (zvýšený vnútroočný tlak),
- meflochín používaný na predchádzanie alebo liečbu malárie,
- baklofén používaný na liečbu svalovej stuhnutosť pri ochoreniach ako je skleróza multiplex,
- soli zlata, najmä podávané vnútro žilovo (používané na liečbu príznakov reumatoidnej artritídy),
- lieky na liečbu cukrovky, napr. inzulín, metformín, linagliptín, saxagliptín, sitagliptín, vildagliptín,
- nesteroidné protizápalové lieky, ako je napr. ibuprofén alebo diklofenak alebo vysoké dávky kyseliny acetylsalicylovej používané na liečbu artritídy, bolesti hlavy, bolesti alebo zápalu.

### **Ralbior a jedlo, nápoje a alkohol**

Ralbior sa má užívať najlepšie pred jedlom.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

#### Tehotenstvo

Musíte informovať svojho lekára, ak si myslíte, že ste tehotná (alebo by ste mohli otehotnieť). Lekár vám zvyčajne odporučí vysadenie Ralbioru ešte skôr, ako otehotniete, alebo keď zistíte, že ste tehotná, a prevedie vás na inú liečbu. Ralbior sa neodporúča v skorých štádiách tehotenstva a nesmie sa užívať, ak ste tehotná dlhšie ako 3 mesiace, pretože môže spôsobiť závažné poškodenie dieťaťa, ak sa užíva po 3. mesiaci tehotenstva.

#### Dojčenie

Informujte svojho lekára, ak dojčíte alebo chcete začať dojčiť. Ralbior sa neodporúča dojčiacim matkám a Váš lekár môže zvoliť inú liečbu počas dojčenia, najmä ak dojčíte novonarodené alebo nedonosené dieťa.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Ralbior zvyčajne neovplyvňuje pozornosť, ale u niektorých pacientov sa môže vyskytnúť závrat alebo slabosť v dôsledku nízkeho krvného tlaku, a to najmä na začiatku liečby alebo po zmene liečby a v spojitosti s alkoholom. Ak ste takto ovplyvnený, vaša schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje môže byť narušená.

### **Ralbior obsahuje laktózu**

Ralbior 2,5 mg/1,25 mg obsahuje 40,97 mg laktózy (20,49 mg glukózy a 20,49 mg galaktózy) v jednej kapsule. To je treba vziať do úvahy u pacientov s diabetes mellitus.

Ralbior 2,5 mg/2,5 mg obsahuje 40,97 mg laktózy (20,49 mg glukózy a 20,49 mg galaktózy) v jednej kapsule. To je treba vziať do úvahy u pacientov s diabetes mellitus.

Ralbior 5 mg/2,5 mg obsahuje 81,94 mg laktózy (40,97 mg glukózy a 40,97 mg galaktózy) v jednej kapsule. To je treba vziať do úvahy u pacientov s diabetes mellitus.

Ralbior 5 mg/5 mg obsahuje 81,94 mg laktózy (40,97 mg glukózy a 40,97 mg galaktózy) v jednej kapsule. To je treba vziať do úvahy u pacientov s diabetes mellitus.

Ralbior 10 mg/5 mg obsahuje 163,88 mg laktózy (81,94 mg glukózy a 81,94 mg galaktózy) v jednej kapsule. To je treba vziať do úvahy u pacientov s diabetes mellitus.

Ralbior 10 mg/10 mg obsahuje 163,88 mg laktózy (81,94 mg glukózy a 81,94 mg galaktózy) v jednej kapsule. To je treba vziať do úvahy u pacientov s diabetes mellitus.

### **Ralbior obsahuje sodík**

Ralbior obsahuje menej než 1 mmol sodíku (23 mg) v kapsule, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## **3. Ako používať Ralbior**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka je jedna kapsula jedenkrát denne. Kapsulu prehltnite a zapite pohárom vody ráno pred jedlom.

#### *Pacienti s poruchou funkcie obličiek*

Pokiaľ máte stredne závažnú poruchu funkcie obličiek, Váš lekár upraví dávku Ralbioru. Pokiaľ máte závažnú poruchu funkcie obličiek, užívanie Ralbioru sa neodporúča.

#### *Pacienti s poruchou funkcie pečene*

Pokiaľ máte miernu alebo stredne závažnú poruchu funkcie pečene, váš lekár bude starostlivo dohliadať na zahájenie liečby Ralbiorom.

### **Použitie u detí a dospelých**

Užívanie Ralbioru sa u detí a dospelých neodporúča.

### **Ak užijete viac Ralbioru, ako máte**

Ak užijete viac kapsúl, ako vám bolo predpísané, obráťte sa okamžite na svojho lekára alebo lekárnika. Najpravdepodobnejším príznakom predávkovania je nízky krvný tlak, ktorý vám môže spôsobiť závrat alebo mdlobu (ak k tomu dôjde, môže pomôcť, keď si ľahnete s podloženými nohami), závažné dýchacie ťažkosti, tras (kvôli poklesu hladiny cukru v krvi) a spomalený srdcový tep.

### **Ak zabudnete užiť Ralbior**

Je dôležité užívať svoj liek denne, pretože pravidelná liečba účinkuje lepšie. Ak však zabudnete vziať dávku Ralbioru, vezmite si ďalšiu dávku vo zvyčajnom čase. Nezdvajnasobujte nasledujúcu dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

### **Ak prestanete užívať Ralbior**

Neprestávajúce užívať Ralbior náhle, ani nemeňte dávku bez súhlasu lekára, pretože môže dôjsť k závažnému zhoršeniu srdcového ochorenia. Liečba sa nemá ukončiť náhle, najmä u pacientov s ischemickou chorobou srdca (ochorenie vencovitých tepien).

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárničky alebo zdravotnej sestry..

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

**Prestaňte tento liek užívať a ihneď vyhľadajte lekára, ak zaznamenáte niektorý z nasledujúcich nežiaducich účinkov:**

**Časté** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- závažný závrat alebo mdloba kvôli nízkemu krvnému tlaku
- náhle zhoršenie srdcového zlyhávania spôsobujúce dýchavičnosť a/alebo zadržiavanie tekutín

**Menej časté** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- opuch tváre, pier, úst, jazyka alebo hrdla, dýchacie ťažkosti (angioedém)
- náhly sipot, bolesť na hrudi, dýchavičnosť alebo dýchacie ťažkosti (bronchospazmus)
- nezvyčajne rýchly alebo nepravidelný srdcový tep, bolesť na hrudi (angína pectoris) alebo srdcový záchvat (infarkt)

**Zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- zožltnutie kože alebo očí (žltáčka), čo môže byť prejavom hepatitídy (zápal pečene)

**Veľmi zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- zápal pankreasu, ktorý môže spôsobiť silnú bolesť brucha a bolesť v chrbte spolu s celkovým pocitom choroby

**Neznáme** (častota výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- slabosť rúk alebo nôh alebo problémy s rozprávaním, ktoré môžu byť prejavom mozgovej príhody,
- kožná vyrážka, ktorá často začína červenými svrbivými škvrkami na tvári, rukách alebo nohách (erythema multiforme).

Ralbior je zvyčajne dobre tolerovaný, ale rovnako ako u všetkých liekov, môžu sa vyskytnúť rôzne nežiaduce účinky, najmä pri prvej úvodnej liečbe.

**Informujte okamžite svojho lekára alebo lekárničky, ak zaznamenáte niektorý z nasledujúcich nežiaducich účinkov alebo akýkoľvek tu neuvedený nežiaduci účinok:**

**Veľmi časté** (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- pomalý srdcový tep.

**Časté** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- bolesť hlavy,
- závrat,
- mdloba, hypotenzia (abnormálne nízky krvný tlak), najmä keď rýchlo vstanete alebo sa posadíte,
- pocit chladu na rukách alebo nohách,
- kašeľ,
- dýchavičnosť,
- zápal prínosových dutín (sinusitída) alebo zápal priedušiek,
- bolesť na hrudi,
- trávacie ťažkosti ako pocit na zvracanie, zvracanie, bolesť brucha, zažívacie ťažkosti alebo dyspepsia, hnačka, zápcha,

- alergické reakcie ako kožné vyrážky, svrbenie,
- svalové kŕče, bolesť svalov (myalgia),
- pocit únavy,
- krvné testy preukázali viac draslíka v krvi ako obvykle.

**Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):**

- ťažkosti s rovnováhou (vertigo)
- poruchy chuti,
- mravčenie,
- poruchy zraku,
- tinnitus (pocit hučania v ušiach),
- upchatý nos, ťažké dýchanie alebo zhoršenie astmy,
- nádcha, upchatý nos,
- flushing,
- zmeny nálad,
- problémy so spaním,
- depresia,
- sucho v ústach,
- potenie,
- problémy s obličkami,
- impotencia,
- nadmerný počet eozinofilov (druh bielych krviniek),
- ospalosť,
- búšenie srdca,
- tachykardia,
- nepravidelný srdcový tep (poruchy vedenia vzruchu medzi predsieňami a komorami),
- svalová slabosť,
- bolesť kĺbov,
- lokalizovaný opuch (periférny edém),
- horúčka,
- strata alebo zníženie chuti do jedla (anorexia),
- zmeny laboratórnych hodnôt: zvýšený počet určitých bielych krviniek (eozinofília), zvýšená hladina močoviny v krvi, zvýšená hladina kreatinínu v krvi, zvýšená hladina pečeneých enzýmov, vysoká hladina sérového bilirubínu,
- zvýšená hladina bielkovín v moči,
- vredy v ústach,
- zväčšenie prs u mužov.

**Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):**

- nočné mory, halucinácie,
- znížená tvorba slz (suchosť očí),
- začervenanie, svrbenie, opuch alebo slzenie očí,
- problémy so sluchom,
- zápal pečene, ktorý môže spôsobiť zožltnutie kože alebo očného bielka,
- zápal krvných ciev (vaskulitída),
- zmeny laboratórnych hodnôt: hladiny tuku odlišné od normálu, zníženie počtu červených krviniek, bielych krviniek alebo krvných doštičiek alebo množstvo hemoglobínu.

**Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):**

- zmätenosť,
- zápal pankreasu (ktorý vyvoláva silnú bolesť brucha a chrbta),
- strata vlasov,
- prejav zhoršenia olupovania kože (lupienka), vyrážka pripomínajúca lupienku,
- vyššia ako obvyklá citlivosť na slnko (fotosenzitívna reakcia).

**Neznáme (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):**

- zmena farby, znecitlivenie a bolesť prstov rukou alebo nohou (Raynaudov fenomén),

- nízka hladina sodíka, veľmi nízka hladina cukru (hypoglykémia) u diabetikov
- zápal jazyka.

Pri liečbe ACE inhibítormi sa môže vyskytnúť koncentrovaný moč (tmavej farby), nevoľnosť, svalové kŕče, zmätenosť a záchvaty, ktoré môžu byť spôsobené neprimeranou sekréciou ADH (antidiuretického hormónu). Ak máte tieto príznaky, kontaktujte čo najskôr svojho lekára.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Ralbior**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale a na blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 30°C. Neuchovávajte v chladničke ani mrazničke.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Ralbior obsahuje**

Liečivá sú ramipril a bizoprolólium-fumarát.

*Ďalšie zložky sú:*

Obsah kapsuly: monohydrát laktózy, polyvinylalkohol, sodná soľ kroskarmelózy (E468), stearylumarát sodný, mikrokryštalická celulóza, hydrogenfosforečnan vápenatý, bezvodý, krospovidón typu A, koloidný bezvodý oxid kremičitý, stearát horečnatý.

Potlačový atrament AquaPolish P žltý: hypromelóza (E 464), hydroxypropylcelulóza (E463), triglyceridy so stredne dlhým reťazcom, mastenec (E 553b), oxid titaničitý (E 171), žltý oxid železitý (E172).

Obal kapsuly: oxid titaničitý (E 171), želatína, oxid železitý červený (E 172) – (v kapsulách 10 mg/10 mg, 10 mg/5 mg, 5 mg/5 mg, 5 mg/2,5 mg), oxid železitý žltý (E 172) – (v kapsulách 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), chinolínová žltá (E 104) – (v kapsulách 5 mg/2,5 mg, 2,5 mg, 2,5 mg, 2,5 mg /1,25 mg).

Potlačový atrament: šelak (E904), oxid železitý čierny (E172), propylénglykol, koncentrovaný roztok amoniaku, hydroxid draselný.

### **Ako vyzerá Ralbior a obsah balenia**

Ralbior 2,5 mg/1,25 mg sú tvrdé kapsuly so žltým vrchnákom s čiernym nápisom „2,5 mg“ a bielym telom s čiernym nápisom „1,25 mg“.

Obsah kapsuly 2,5 mg/1,25 mg: biely alebo takmer biely prášok ramiprilu a jedna žltá bikonvexná obalená okrúhla tableta bizoprolólium-fumarátu.

Ralbior 2,5 mg/2,5 mg sú tvrdé kapsuly so žltým vrchnákom s čiernym nápisom „2,5 mg“ a žltým telom s čiernym nápisom „2,5 mg“.

Obsah kapsuly 2,5 mg/2,5 mg: biely alebo takmer biely prášok ramiprilu a jedna žltá bikonvexná obalená okrúhla tableta bizoprolólium-fumarátu.



Ralbior 5 mg/2,5 mg sú tvrdé kapsuly s oranžovým vrchnákom s čiernym nápisom „5 mg“ a žltým telom s čiernym nápisom „2,5 mg“.

Obsah kapsuly 5 mg/2,5 mg: biely alebo takmer biely prášok ramiprilu a jedna žltá bikonvexná obalená okrúhla tableta bizoprolólium-fumarátu.

Ralbior 5 mg/5 mg sú tvrdé kapsuly s oranžovým vrchnákom s čiernym nápisom „5 mg“ a oranžovým telom s čiernym nápisom „5 mg“.

Obsah kapsuly 5 mg/5 mg: biely alebo takmer biely prášok ramiprilu a jedna žltá bikonvexná obalená okrúhla tableta bizoprolólium-fumarátu.

Ralbior 10 mg/5 mg sú tvrdé kapsuly s červenohnedým vrchnákom s čiernym nápisom „10 mg“ a oranžovým telom s čiernym nápisom „5 mg“.

Obsah kapsuly 10 mg/5 mg: biely alebo takmer biely prášok ramiprilu a jedna žltá bikonvexná obalená okrúhla tableta bizoprolólium-fumarátu.

Ralbior 10 mg/10 mg sú tvrdé kapsuly s červenohnedým vrchnákom s čiernym nápisom „10 mg“ a červenohnedým telom s čiernym nápisom „10 mg“.

Obsah kapsuly 10 mg/10 mg: biely alebo takmer biely prášok ramiprilu a dve žlté bikonvexné obalené okrúhle tablety bizoprolólium-fumarátu.

Blistre sú z BOPA/ALU/PVC a hliníkovej fólie.

Blistre a písomná informácia pre pacienta sú zabalené do papierovej škatule.

Balenie obsahuje 10, 30, 60 alebo 100 tvrdých kapsúl.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

#### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

**BAUSCH HEALTH IRELAND LIMITED**

3013 Lake Drive, Citywest Business Campus, Dublin 24, D24PPT3, Írsko

#### **Výrobca**

**Adamed Pharma S.A.**

ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5, 95-200 Pabianice, Poľsko

#### **Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:**

Slovenská republika	Ralbior 2,5 mg/1,25 mg
	Ralbior 2,5 mg/2,5 mg
	Ralbior 5 mg/2,5 mg
	Ralbior 5 mg/5 mg
	Ralbior 10 mg/5 mg
	Ralbior 10 mg/10 mg
Česká republika	Ralbior

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 03/2024.**