

## **VI.2 Podsumowanie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Medipril przeznaczone do publicznej wiadomości**

### **VI.2.1 Omówienie rozpowszechnienia choroby**

Brak danych.

### **VI.2.2 Podsumowanie korzyści z leczenia**

Brak danych.

### **VI.2.3 Nieznane informacje dotyczące korzyści z leczenia**

Brak nieznanymi informacji, dotyczących korzyści z leczenia..

### **VI.2.4 Podsumowanie kwestii bezpieczeństwa**

#### **Istotne zidentyfikowane ryzyka**

<b>RYZYKO</b>	<b>AKTUALNA WIEDZA</b>	<b>MOŻLIWOŚCI ZAPOBIEGANIA</b>
<b>Podwyższony poziom potasu we krwi (hyperkalemia)</b>	Hiperkaliemia rzadko może wystąpić u pacjentów leczonych z powodu niewydolności serca oraz zawału mięśnia sercowego. Częstotliwość jest nieznana w przypadku pacjentów leczonych na nadciśnienie. W ciężkich przypadkach z powodu wysokiego poziomu potasu we krwi mogą wystąpić kurcze mięśni i zaburzenia rytmu serca. Pacjenci mogą być także leczeni za pomocą innych leków, które również mogą zwiększyć ilość potasu we krwi. Są to suplementy potasu lub substytuty soli zawierające potas, leki oszczędzające potas i heparyna.	Nadzór i opieka lekarza. Regularne badania lekarskie wraz z wykonaniem odpowiednich badań laboratoryjnych
<b>Niskie ciśnienie krwi (niedociśnienie)</b>	Niskie ciśnienie krwi może występować częściej u pacjentów leczonych z	Nadzór i opieka lekarza.

	<p>powodu niewydolności serca. Częstość jest nieznana w przypadku pacjentów leczonych na nadciśnienie i z zawałem mięśnia sercowego. Ramipryl może powodować zawroty głowy, oszołomienie oraz omdlenia z powodu spadku ciśnienia krwi gdy pacjent wstaje zbyt szybko z pozycji leżącej. Jest to bardziej powszechne, gdy pacjent po raz pierwszy przyjmuje ramipryl. Następujące stany mogą również spowodować spadek ciśnienia krwi: biegunka, wymioty, odwodnienie z powodu zbyt małej ilości wypitych płynów, stosowanie leków odwadniających, dializy, choroby serca, dieta o obniżonej zawartości soli, a także nadmierne pocenie się.</p>	
<b>Problemy z nerkami (niewydolność nerek)</b>	<p>Problemy z nerkami mogą występować częściej u pacjentów leczonych z powodu niewydolności serca i z zawałem serca. Częstość jest nieznana w przypadku pacjentów leczonych na nadciśnienie.</p>	<p>Nadzór i opieka lekarza. Regularne badania lekarskie wraz z wykonaniem odpowiednich badań laboratoryjnych.</p>
<b>Reakcje alergiczne (nadwrażliwość z włączeniem obrzęku naczynioruchowego)</b>	<p>Nadwrażliwość oznacza, że organizm reaguje w przesadny sposób na określoną substancję (zwaną alergenem), która nie zdarza się w normalnych okolicznościach.</p> <p>Reakcje alergiczne obejmujące: wysypkę, świąd, obrzęk i pokrzywka; objawy gorączki, obrzęk stawów i bóle stawów, bóle mięśni,</p>	<p>Nadzór i opieka lekarza. Nie należy stosować ramiprylu, jeżeli u pacjenta wystąpiły w przeszłości silne reakcje alergiczne na ramipryl.</p>

	powiększenie węzłów chłonnych i / lub objawy grypopodobne (mogą wystąpić objawy posurowiczej). Obrzęk występuje niezbyt często. Częstość występowania innych zdarzeń jest nieznana.	
--	---	--

**VI.2.5 Podsumowanie dodatkowych aktywności minimalizujących ryzyko w odniesieniu do określonych zagrożeń**

Nie dotyczy.

**VI.2.6 Przewidywany plan rozwoju po uzyskaniu pozwolenia**

Nie dotyczy.

**VI.2.7 Podsumowanie zmian w planie zarządzania ryzykiem w porządku chronologicznym**

Nie dotyczy.