

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

POLTRIQ, 5 mg + 1,25 mg + 5 mg, tabletki powlekane
POLTRIQ, 5 mg + 1,25 mg + 10 mg, tabletki powlekane
POLTRIQ, 10 mg + 2,5 mg + 5 mg, tabletki powlekane
POLTRIQ, 10 mg + 2,5 mg + 10 mg, tabletki powlekane

Perindoprilum argininum + Indapamidum + Amlodipinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek Poltriq i w jakim celu się go stosuje

Poltriq jest lekiem złożonym, zawierającym trzy substancje czynne: peryndopryl, indapamid i amlodypinę. Jest to lek przeciwnadciśnieniowy, stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego (nadciśnienia tętniczego).

Pacjenci już przyjmujący peryndopryl i indapamid w jednym leku oraz amlodypinę w drugim, mogą zamiast tego zastosować jedną tabletkę leku Poltriq, który zawiera te trzy substancje czynne w takich samych dawkach.

Każda z substancji czynnych obniża ciśnienie tętnicze, a działając razem umożliwiają kontrolę ciśnienia krwi u pacjenta:

- peryndopryl należy do grupy leków nazywanych inhibitorami enzymu konwertującego angiotensynę (ACE). Działa on przez rozszerzenie naczyń krwionośnych, co ułatwia sercu pompowanie przez nie krwi.
- indapamid jest lekiem moczopędnym (który należy do grupy leków zwanych pochodnymi sulfonamidowymi z pierścieniem indolowym). Leki moczopędne zwiększają ilość moczu wytwarzanego przez nerki. Jednakże indapamid różni się od innych leków moczopędnych, ponieważ powoduje tylko niewielkie zwiększenie ilości wytwarzanego moczu.
- amlodypina jest antagonistą kanałów wapniowych (który należy do grupy leków nazywanych dihydropirydynami). Powoduje ona rozluźnienie naczyń krwionośnych, co ułatwia przepływ przez nie krwi.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Poltriq

Kiedy nie przyjmować leku Poltriq:

- jeśli pacjent ma uczulenie na peryndopryl lub inne inhibitory ACE, indapamid lub inne sulfonamidy, amlodypinę lub inne dihydropirydyny lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli podczas wcześniejszego leczenia inhibitorem ACE u pacjenta występowały objawy, takie jak świszczący oddech, obrzęk twarzy lub języka, intensywne swędzenie lub nasilone wysypki, lub jeśli takie objawy wystąpiły u pacjenta albo kogoś z rodziny w jakichkolwiek innych okolicznościach (stan nazywany obrzękiem naczynioruchowym);
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby lub stan zwany encefalopatią wątrobową (zaburzenie czynności mózgu wywołane chorobą wątroby);
- jeśli u pacjenta podejrzewa się nieleczoną, niewyrównaną niewydolność serca (nasilone zatrzymanie wody w organizmie, trudności w oddychaniu);
- jeśli u pacjenta występuje zwężenie zastawki aortalnej serca (zwężenie aorty) lub wstrząs kardiogeny (stan, w którym serce nie jest w stanie dostarczyć wystarczającej ilości krwi do organizmu);
- jeżeli u pacjenta występuje niewydolność serca po zawale mięśnia sercowego;
- jeżeli pacjent ma bardzo niskie ciśnienie tętnicze (niedociśnienie tętnicze);
- jeśli u pacjenta występuje małe stężenie potasu we krwi;
- jeśli pacjent ma ciężką chorobę nerek, która powoduje, że dostarczenie krwi do nerek jest zmniejszone (zwężenie tętnicy nerkowej);
- jeśli pacjent jest poddawany dializoterapii lub filtracji krwi inną metodą. Zależnie od stosowanego urządzenia, lek Poltriq może nie być odpowiedni dla pacjenta.
- jeśli pacjent ma umiarkowane zaburzenia czynności nerek (dotyczy leku Poltriq o mocy 10 mg + 2,5 mg + 5 mg i 10 mg + 2,5 mg + 10 mg);
- po 3 miesiącu ciąży (lepiej także unikać stosowania leku Poltriq we wczesnym okresie ciąży - patrz punkt dotyczący ciąży);
- jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie krwi zawierającym aliskiren;
- jeśli pacjent przyjmował lub aktualnie przyjmuje lek złożony zawierający sakubitryl i walsartan, stosowany w leczeniu niewydolności serca, ponieważ zwiększa się ryzyko obrzęku naczynioruchowego (szybki obrzęk tkanek pod skórą w okolicy gardła) (patrz „Ostrzeżenia i środki ostrożności” oraz „Poltriq a inne leki”).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Poltriq należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta występuje kardiomiopatia przerostowa (choroba mięśnia sercowego) lub zwężenie tętnicy nerkowej (zwężenie tętnicy dostarczającej krew do nerki);
- jeśli pacjent ma niewydolność serca lub jakiegokolwiek inne choroby serca;
- jeśli u pacjenta występuje znaczne zwiększenie ciśnienia tętniczego (przełom nadciśnieniowy);
- jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby;
- jeśli u pacjenta występuje kolagenoza (choroba tkanki łącznej), taka jak toczeń rumieniowaty układowy lub twardzina skóry;
- jeśli u pacjenta występuje miażdżyca tętnic (stwardnienie tętnic);
- jeśli u pacjenta wykonywane będą badania czynności przytarczyc;
- jeśli u pacjenta występuje dna moczanowa;
- jeśli pacjent ma cukrzycę;
- jeśli pacjent stosuje dietę o małej zawartości soli lub zamienniki soli zawierające potas (istotne jest odpowiednie stężenie potasu we krwi);
- jeśli pacjent przyjmuje lit lub leki moczopędne oszczędzające potas (spironolakton, triamteren), ponieważ należy unikać ich stosowania z lekiem Poltriq (patrz „Poltriq a inne leki”);
- jeśli pacjent jest w podeszłym wieku, a dawka musi być zwiększona;
- jeśli u pacjenta występowały reakcje uczuleniowe na światło;
- u pacjentów rasy czarnej częściej może wystąpić obrzęk naczynioruchowy (obrzęk twarzy, warg, jamy ustnej, języka lub gardła, co może powodować trudności w połykaniu lub oddychaniu) a lek może być mniej skuteczny w obniżaniu ciśnienia tętniczego;

- jeśli pacjent poddawany jest dializoterapii z użyciem błon o dużej przepuszczalności;
 - jeśli u pacjenta występuje choroba nerek lub pacjent jest dializowany;
 - jeśli u pacjenta wystąpi pogorszenie widzenia lub ból oka. Mogą to być objawy gromadzenia się płynu w warstwie naczyniowej oka (wysięk naczyniówkowy) lub zwiększonego ciśnienia w oku, mogą wystąpić w ciągu kilku godzin lub tygodni od przyjęcia leku Poltriq. Nielezione objawy mogą prowadzić do trwałej utraty wzroku. Jeśli pacjent miał wcześniej uczulenie na penicylinę lub sulfonamidy, istnieje większe ryzyko wystąpienia tych zaburzeń.
 - jeśli pacjent ma zaburzenia dotyczące mięśni, w tym ból, tkliwość, osłabienie lub kurcze mięśni;
 - jeśli pacjent ma nieprawidłowo zwiększone stężenie hormonu, nazywanego aldosteronem, we krwi (pierwotny aldosteronizm);
 - jeśli występuje za duże stężenie kwasu we krwi, co może powodować przyspieszenie oddychania;
 - jeśli pacjent ma niewydolność krążenia mózgowego (niskie ciśnienie krwi w mózgu);
 - jeśli u pacjenta wystąpi obrzęk twarzy, warg, jamy ustnej, języka lub gardła, mogący powodować trudności w połykaniu lub oddychaniu (obrzęk naczynioruchowy), co może się zdarzyć w każdym momencie leczenia, należy natychmiast przerwać leczenie i zwrócić się do lekarza;
 - jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków, ponieważ zwiększa się ryzyko obrzęku naczynioruchowego:
 - racekadotryl (stosowany w leczeniu biegunki);
 - syrolimus, ewerolimus, temsyrolimus i inne leki należące do grupy tak zwanych inhibitorów mTOR (stosowane w celu uniknięcia odrzucenia przeszczepionego narządu oraz w leczeniu raka);
 - sakubitryl (dostępny w leku złożonym zawierającym sakubitryl i walsartan), stosowany w leczeniu przewlekłej niewydolności serca;
 - linagliptyna, saksagliptyna, sitagliptyna, wildagliptyna oraz inne leki należące do grupy leków zwanych gliptynami (stosowanymi w leczeniu cukrzycy).
 - jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków, stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego:
 - antagonistę receptora angiotensyny II (AIIRA) (nazywanego 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 Poltriq”.

Lekarz może zalecić przeprowadzenie badań krwi, aby ocenić czy nie wystąpiło zmniejszenie stężenia sodu lub potasu albo zwiększenie stężenia wapnia.

Należy powiedzieć lekarzowi o ciąży (lub jej podejrzeniu). Nie zaleca się stosowania leku Poltriq we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go przyjmować po 3 miesiącu ciąży, ponieważ stosowany w tym okresie może poważnie zaszkodzić dziecku (patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią”).

Stosując Poltriq należy także poinformować lekarza lub personel medyczny, jeśli:

- pacjent ma być poddany znieczuleniu i (lub) zabiegowi chirurgicznemu;
- w ostatnim czasie występowała biegunka lub wymioty, lub pacjent jest odwodniony;
- pacjent ma być poddany dializie lub aferezie LDL (mechaniczne usunięcie cholesterolu z krwi);
- ma być przeprowadzone leczenie odczulające w celu zmniejszenia reakcji uczuleniowych po użądleniu przez pszczołę lub osę;
- jeśli ma zostać przeprowadzone badanie wymagające podania środka kontrastującego zawierającego jod (substancji pozwalającej zobaczyć narządy, takie jak nerka lub żołądek w badaniu rentgenowskim).

Sportowcy powinni wziąć pod uwagę, że lek Poltriq zawiera substancję czynną (indapamid), która może powodować pozytywny wynik testu antydopingowego.

Dzieci i młodzież

Nie należy podawać leku Poltriq dzieciom i młodzieży.

Lek Poltriq 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.

Pacjenci z cukrzycą lub chorobami nerek nie mogą przyjmować aliskirenu (stosowanego w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego).

Należy unikać przyjmowania leku Poltriq z:

- litem (stosowanym w leczeniu niektórych chorób psychicznych, takich jak mania, choroba maniakalno-depresyjna i nawracająca depresja);
- lekami oszczędzającymi potas (triamteren, amilorid), suplementami potasu lub zamiennikami soli zawierającymi potas, innymi lekami mogącymi zwiększać stężenie potasu w organizmie (takimi jak heparyna - lek stosowany w celu rozrzedzenia krwi, aby zapobiec tworzeniu się zakrzepów; trimetoprim i kotrimoksazol, znane także jako lek złożony zawierający trimetoprim i sulfametoksazol, stosowane w leczeniu zakażeń powodowanych przez bakterie);
- dantrolenem (we wlewie), stosowanym także w leczeniu hipertermii złośliwej występującej podczas znieczulenia (objawy to bardzo wysoka gorączka i sztywność mięśni);
- estramustyną (stosowaną w leczeniu raka);
- lekami, które stosuje się w leczeniu biegunki (racekadotryl) lub lekami stosowanymi w celu uniknięcia odrzucenia przeszczepionego narządu (syrolimus, ewerolimus, temsyrolimus i inne leki należące do grupy tak zwanych inhibitorów mTOR). Patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.
- lekiem złożonym zawierającym sakubitryl i walsartan (stosowanym w leczeniu przewlekłej niewydolności serca). Patrz punkty „Kiedy nie stosować leku Poltriq” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.
- innymi lekami stosowanymi w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego: inhibitorami enzymu konwertującego angiotensynę oraz antagonistami receptora angiotensyny.

Stosowanie innych leków może mieć wpływ na leczenie lekiem Poltriq. Lekarz może zalecić zmianę dawki i (lub) zastosować inne środki ostrożności. Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków, ponieważ może to wymagać zastosowania szczególnej ostrożności:

- inne leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego, w tym antagonistę receptora angiotensyny II (AIIIRA), aliskiren (patrz także podpunkty „Kiedy nie stosować leku Poltriq” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”) lub leki moczopędne (leki zwiększające ilość wytwarzanego w nerkach moczu);
- leki oszczędzające potas, stosowane w leczeniu niewydolności serca: eplerenon i spironolakton w dawkach od 12,5 mg do 50 mg na dobę;
- leki znieczulające;
- środki kontrastujące zawierające jod;
- beprydyl (stosowany w leczeniu dławicy piersiowej);
- metadon (stosowany w leczeniu uzależnienia);
- leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca (np. dofetylid, ibutyliid, bretylium, cyzapryd, difemanil, prokainamid, chinidyna, hydrochinidyna, dyzopiramid, amiodaron, sotalol);
- werapamil, diltiazem (stosowane w chorobach serca);
- digoksyne lub inne glikozydy nasercowe (stosowane w chorobach serca);
- antybiotyki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych (np. ryfampicyna, erytromycyna, klarytromycyna, sparfloksacyna, moksyflokscyna);
- leki przeciwgrzybicze (np. itakonazol, ketokonazol, amfoterycyna B podawana we wstrzyknięciu);
- allopurynol (stosowany w leczeniu dna moczanowej);
- leki przeciwhistaminowe stosowane w leczeniu reakcji alergicznych i kataru siennego (np. mizolastyna, terfenadyna, astemizol);

- kortykosteroidy stosowane w leczeniu różnych chorób, w tym ciężkiej astmy i reumatoidalnego zapalenia stawów oraz niesteroidowe leki przeciwzapalne (np. ibuprofen) lub duże dawki salicylanów (np. kwas acetylosalicylowy, substancja zawarta w wielu lekach, stosowana przeciwbólowo i przeciwgorączkowo, a także w zapobieganiu tworzeniu się zakrzepów krwi);
- leki immunosupresyjne (podawane w celu kontrolowania reakcji układu odpornościowego, stosowane w leczeniu chorób autoimmunologicznych lub po przeszczepieniu narządu (np. cyklosporyna, takrolimus);
- tetrakozaktyd (stosowany w leczeniu choroby Crohna);
- sole złota, zwłaszcza podawane dożylnie (stosowane w leczeniu objawów reumatoidalnego zapalenia stawów);
- halofantryna (stosowana w leczeniu niektórych typów malarii);
- baklofen stosowany w leczeniu sztywności mięśni występującej w takich chorobach, jak stwardnienie rozsiane;
- leki stosowane w leczeniu cukrzycy, takie jak insulina lub metformina;
- wapń, w tym suplementy uzupełniające niedobór wapnia;
- leki przeczyszczające o działaniu drażniącym (np. senes);
- leki stosowane w leczeniu nowotworów;
- winkamina (stosowana w leczeniu objawowych zaburzeń poznawczych u pacjentów w podeszłym wieku, w tym utraty pamięci);
- leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych, takich jak: depresja, lęk, schizofrenia (np. trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, leki przeciwpsychotyczne, leki przeciwdepresyjne typu imipraminy, neuroleptyki (takie jak amisulpryd, sulpiryd, sultopryd, tiapryd, haloperydol, droperydol));
- pentamidyna (stosowana w leczeniu zapalenia płuc);
- rytonawir, indynawir, nelfinawir (tak zwane inhibitory proteazy stosowane w leczeniu zakażeń HIV);
- *Hypericum perforatum* (ziele dziurawca zwyczajnego);
- trimetoprim (stosowany w leczeniu zakażeń);
- leki stosowane w leczeniu niskiego ciśnienia tętniczego, wstrząsu lub astmy (np. efedryna, noradrenalina lub adrenalina);
- nitrogliceryna i inne azotany lub pozostałe leki rozszerzające naczynia krwionośne, ponieważ mogą dodatkowo zmniejszać ciśnienie tętnicze.

Poltriq z jedzeniem i piciem

Podczas przyjmowania leku Poltriq nie należy spożywać grejpfrutów ani soku grejpfrutowego, ponieważ może wystąpić zwiększenie stężenia substancji czynnej - amlodypiny, co może powodować nieprzewidziane nasilenie działania obniżającego ciśnienie tętnicze leku Poltriq.

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

Należy powiedzieć lekarzowi o ciąży lub jej podejrzeniu. Zazwyczaj lekarz zaleci przerwanie przyjmowania leku Poltriq przed planowaną ciążą lub natychmiast po potwierdzeniu ciąży oraz zaleci zażywanie innego leku zamiast leku Poltriq. Nie zaleca się stosowania leku Poltriq we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go przyjmować po 3 miesiącu ciąży, ponieważ stosowany w tym okresie może poważnie zaszkodzić dziecku.

Karmienie piersią

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjentka karmi lub zamierza karmić piersią. Nie zaleca się stosowania leku Poltriq podczas karmienia piersią, zwłaszcza w przypadku karmienia noworodka lub wcześniaka. Lekarz może zalecić stosowanie innego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Poltriq może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn. Jeśli lek powoduje nudności, zawroty głowy, zmęczenie albo ból głowy, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn oraz należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Lek Poltriq zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować lek Poltriq

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

Tabletkę należy połknąć popijając szklanką wody, najlepiej rano, przed posiłkiem. Lekarz określi odpowiednią dawkę dla pacjenta. Zazwyczaj zalecana dawka to jedna tabletka raz na dobę.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Poltriq

Zażywanie zbyt wielu tabletek może spowodować, że ciśnienie tętnicze obniży się, nawet w niebezpiecznym stopniu, czemu czasami mogą towarzyszyć nudności, wymioty, skurcze, zawroty głowy, senność, dezorientacja, skąpomocz (wydalanie mniejszej ilości moczu niż zwykle), bezmocz (brak wytwarzania lub wydalania moczu). Pacjent może odczuwać „pustkę” w głowie, może wystąpić uczucie omdlewania lub słabnięcia. Jeśli obniżenie ciśnienia tętniczego jest znaczne, może wystąpić wstrząs, w przypadku którego skóra staje się chłodna i wilgotna, a pacjent może stracić przytomność. Nawet do 24-48 godzin po przyjęciu leku może wystąpić duszność spowodowana nadmiarem płynu gromadzącym się w płucach (obrzęk płuc).

W razie zażycia zbyt wielu tabletek leku Poltriq należy natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską.

Pominięcie przyjęcia leku Poltriq

Ważne jest, aby przyjmować lek codziennie, ponieważ regularne stosowanie zapewnia skuteczniejsze działanie. Jeśli jednak pominie się dawkę leku Poltriq, następną dawkę należy przyjąć o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Poltriq

Leczenie wysokiego ciśnienia tętniczego jest zwykle długotrwałe, dlatego przed przerwaniem przyjmowania tego leku należy skontaktować się z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z następujących ciężkich objawów niepożądanych, należy przerwać stosowanie leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem:

- nagłe wystąpienie świszczącego oddechu, ból w klatce piersiowej, duszność lub trudności w oddychaniu (niezbyt często - występują u mniej niż 1 na 100 pacjentów);
- obrzęk powiek, twarzy lub warg (niezbyt często - występują u mniej niż 1 na 100 pacjentów);
- obrzęk błony śluzowej jamy ustnej, języka lub gardła, powodujący znaczne trudności w oddychaniu (niezbyt często - występują u mniej niż 1 na 100 pacjentów);
- ciężkie reakcje skórne, w tym nasilona wysypka, pokrzywka, zaczerwienienie skóry całego ciała, nasilone swędzenie, powstawanie pęcherzy, łuszczenie i obrzęk skóry, zapalenie błon śluzowych (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka) lub inne reakcje alergiczne (bardzo rzadko - występują u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów);
- silne zawroty głowy lub omdlenie (często - występują u mniej niż 1 na 10 pacjentów);
- zawał mięśnia sercowego (bardzo rzadko - występują u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów), zagrażające życiu zaburzenia rytmu serca (częstość nieznana);

- zapalenie trzustki, które może powodować silny ból w nadbrzuszu, promieniujący do pleców oraz bardzo złe samopoczucie (bardzo rzadko - występują u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów).
- osłabienie mięśni, kurcze, tklivość lub ból mięśni, szczególnie, gdy w tym samym czasie pacjent źle się czuje lub ma wysoką temperaturę, co może być spowodowane przez nieprawidłowy rozpad mięśni (częstość nieznana).

Działania niepożądane, pogrupowane według zmniejszającej się częstości występowania:

- **bardzo często** (występują u więcej niż 1 na 10 pacjentów):
obrzęk (zatrzymanie płynów).
- **często** (występują u mniej niż 1 na 10 pacjentów):
małe stężenie potasu we krwi, ból głowy, zawroty głowy pochodzenia ośrodkowego, kołatanie serca (odczuwanie bicia serca), nagłe zaczerwienienie twarzy i szyi, zawroty głowy pochodzenia błędnikowego, uczucie mrowienia/drętwienia, zaburzenie widzenia, podwójne widzenie, szum uszny (wrażenie słyszenia dźwięków), uczucie „pustki” w głowie z powodu niskiego ciśnienia tętniczego, kaszel, duszność, zaburzenia żołądkowo-jelitowe (nudności, wymioty, ból brzucha, zaburzenia smaku, niestrawność lub zaburzenia trawienia, biegunka, zaparcie, zmiana rytmu wypróżnień), reakcje alergiczne (takie jak wysypki, świąd), kurcze mięśni, uczucie zmęczenia, osłabienie, senność, opuchnięcie okolicy kostek.
- **niezbyt często** (występują u mniej niż 1 na 100 pacjentów):
wahania nastroju, lęk, depresja, zaburzenia snu, drżenie, pokrzywka, omdlenie, nieodczuwanie bólu, nieregularna i (lub) szybka czynność serca, zapalenie błony śluzowej nosa (obrzęk lub wyciek z nosa), wypadanie włosów, plamica (czerwone punkciki na skórze), odbarwienie skóry, swędzenie, pocenie się, ból w klatce piersiowej, ból mięśni lub stawów, ból pleców, ból, złe samopoczucie, zaburzenia nerek, zaburzenia oddawania moczu, potrzeba oddawania moczu w nocy, zwiększona częstość oddawania moczu, impotencja (niezdolność osiągnięcia lub utrzymania erekcji), gorączka lub podwyższona temperatura ciała, dyskomfort lub powiększenie piersi u mężczyzn, zwiększenie lub zmniejszenie masy ciała, zwiększenie liczby krwinek białych pewnego typu, duże stężenie potasu we krwi, hipoglikemia (bardzo małe stężenie cukru we krwi), małe stężenie sodu we krwi, co może powodować odwodnienie i obniżenie ciśnienia tętniczego, zapalenie naczyń krwionośnych, reakcja nadwrażliwości na światło (zmiany w wyglądzie skóry) po narażeniu na słońce lub sztuczne promienie UVA, skupiska pęcherzy na skórze, obrzęk rąk lub stóp, zwiększenie stężenia kreatyniny i mocznika we krwi, upadki, suchość błony śluzowej jamy ustnej.
- **rzadko** (występują u mniej niż 1 na 1000 pacjentów):
dezorientacja, nieprawidłowe wyniki badań laboratoryjnych: małe stężenie chlorków we krwi, małe stężenie magnezu we krwi, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, duże stężenie bilirubiny w surowicy; nasilenie łuszczyca, zmniejszone wydalenie lub brak wydalania moczu, ostra niewydolność nerek.
Ciemna barwa moczu, nudności lub wymioty, kurcze mięśni, dezorientacja i drgawki. Mogą to być objawy stanu zwanego SIADH (niewłaściwe wydzielanie hormonu antydiuretycznego).
- **bardzo rzadko** (występują u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów):
zmniejszenie liczby krwinek białych, zmniejszenie liczby płytek krwi (co powoduje łatwe tworzenie się siniaków oraz krwawienia z nosa), niedokrwistość (zmniejszenie liczby krwinek czerwonych), dławica piersiowa (ból w klatce piersiowej, ból żuchwy i pleców, wywołany przez wysiłek fizyczny i spowodowany zaburzeniami ukrwienia serca), eozynofilowe zapalenie płuc (rzadki rodzaj zapalenia płuc), opuchlizna dziąseł, ciężkie reakcje skórne, w tym nasilona wysypka, zaczerwienienie skóry całego ciała, nasilone swędzenie, powstawanie pęcherzy, łuszczenie i obrzęk skóry, rumień wielopostaciowy (wysypka, często rozpoczynająca się pojawieniem czerwonych, swędzących plam na twarzy, ramionach lub nogach), krwawiące, wrażliwe lub powiększone dziąsła, zaburzenie czynności wątroby, zapalenie wątroby, ciężkie zaburzenie czynności nerek, zażółcenie skóry (żółtaczką), wzdęcie brzucha (zapalenie żołądka), zaburzenia nerwów, mogące powodować osłabienie, mrowienie lub drętwienie, zwiększenie

napięcia mięśni, hiperglikemia (bardzo duże stężenie cukru we krwi), duże stężenie wapnia we krwi, udar, prawdopodobnie wtórny do znacznego obniżenia ciśnienia tętniczego.

- **częstość nieznana** (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
encefalopatia wątrobowa (choroba mózgu wywołana chorobą wątroby), nieprawidłowy zapis czynności serca w badaniu EKG; w przypadku występowania tocznia rumieniowatego układowego (rodzaj kolagenozy) może nastąpić nasilenie objawów.
Krótkowzroczność, zamazane widzenie, pogorszenie widzenia lub ból oczu z powodu wysokiego ciśnienia (możliwe objawy gromadzenia się płynu w warstwie naczyniowej oka (wysięk naczyniówkowy) lub ostrej jaskry zamkniętego kąta).
Drżenie, usztywnienie postawy, maskowatość twarzy, spowolnienie ruchów i powłóczenie nogami, chwiejny chód.
Zmiana zabarwienia, drętwienie, ból palców dłoni lub stóp (objaw Raynauda).

Mogą wystąpić zmiany w wynikach badań laboratoryjnych (badania krwi). Lekarz może zalecić badania krwi, aby kontrolować stan zdrowia pacjenta.

Jeżeli u pacjenta wystąpią takie objawy, należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie 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.: + 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.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Poltriq

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot oznacza numer serii.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

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 lek Poltriq

- Substancjami czynnymi leku są peryndopryl z arginina, indapamid i amlodypina.

Każda tabletkę powlekana Poltriq, 5 mg + 1,25 mg + 5 mg, zawiera 5 mg peryndoprylu z arginina (co odpowiada 3,395 mg peryndoprylu), 1,25 mg indapamidu oraz 5 mg amlodypiny (w postaci amlodypiny bezylanu).

Każda tabletkę powlekana Poltriq, 5 mg + 1,25 mg + 10 mg, zawiera 5 mg peryndoprylu z arginina (co odpowiada 3,395 mg peryndoprylu), 1,25 mg indapamidu oraz 10 mg amlodypiny (w postaci amlodypiny bezylanu).

Każda tabletkę powlekana Poltriq, 10 mg + 2,5 mg + 5 mg, zawiera 10 mg peryndoprylu z arginina (co odpowiada 6,790 mg peryndoprylu), 2,5 mg indapamidu oraz 5 mg amlodypiny (w postaci amlodypiny bezylanu).

Każda tabletkę powlekana Poltriq, 10 mg + 2,5 mg + 10 mg, zawiera 10 mg peryndoprylu z arginina (co odpowiada 6,790 mg peryndoprylu), 2,5 mg indapamidu oraz 10 mg amlodypiny (w postaci amlodypiny bezylanu).

- Pozostałe składniki to:
rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna typ 102, wapnia węglan, skrobia żelowana, kroskarmeloza sodowa, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna.
otoczka tabletki Poltriq, 5 mg + 1,25 mg + 5 mg oraz Poltriq, 10 mg + 2,5 mg + 10 mg: kopolimer szczepiony makroglu i alkoholu poliwinylowego, talk, tytanu dwutlenek (E171), glicerolu monokaprylokapronian typ I i alkohol poliwinylowy.
otoczka tabletki Poltriq, 5 mg + 1,25 mg + 10 mg oraz Poltriq, 10 mg + 2,5 mg + 5 mg: kopolimer szczepiony makroglu i alkoholu poliwinylowego, talk, tytanu dwutlenek (E171), glicerolu monokaprylokapronian typ I i alkohol poliwinylowy, żelaza tlenek żółty (E172), żelaza tlenek czarny (E172), żelaza tlenek czerwony (E172).

Jak wygląda lek Poltriq i co zawiera opakowanie

- Poltriq 5 mg + 1,25 mg + 5 mg: białe, podługzane, tabletkę powlekane, z wytłoczonym napisem „TEV” po jednej stronie i „2” po drugiej stronie o wymiarach około 12,3 mm x 6,5 mm.
- Poltriq 5 mg + 1,25 mg + 10 mg: jasnobieżowe, okrągłe tabletkę powlekane, z wytłoczonym napisem „TEV” po jednej stronie i „3” po drugiej stronie o średnicy około 9,0 mm.
- Poltriq 10 mg + 2,5 mg + 5 mg: jasnobieżowe, podługzane tabletkę powlekane, z wytłoczonym napisem „TEV” po jednej stronie i „4” po drugiej stronie o wymiarach około 12,3 mm x 6,5 mm.
- Poltriq 10 mg + 2,5 mg + 10 mg: białe, okrągłe, tabletkę powlekane, z wytłoczonym napisem „TEV” po jednej stronie i „5” po drugiej stronie o średnicy około 9,0 mm.

Poltriq dostępny jest w blistrach w opakowaniach tekturowych po 10, 30 lub 90 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański
tel. + 48 22 364 61 01

Wytwórca

Actavis Ltd.
BLB015, BLB016
Bulebel Industrial Estate
ZTN3000 Zejtun
Malta

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Czechy, Słowacja: PROXIMIC

Data ostatniej aktualizacji ulotki: