

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Polpril Plus, 5 mg + 1,25 mg, kapsułki, twarde
Polpril Plus, 5 mg + 2,5 mg, kapsułki, twarde
Polpril Plus, 10 mg + 1,25 mg, kapsułki, twarde
Polpril Plus, 10 mg + 2,5 mg, kapsułki, twarde
Ramiprilum + Indapamidum

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 jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Polpril Plus zawiera dwie substancje czynne o nazwie ramipryl i indapamid. Ramipryl należy do grupy leków zwanych inhibitorami ACE (inhibitory enzymu konwertującego angiotensynę). Działają one poprzez zmniejszenie produkcji substancji, które mogą podnosić ciśnienie krwi w organizmie i rozszerzenie naczyń krwionośnych, co ułatwia sercu pompowanie krwi przez nie.

Indapamid należy do klasy leków zwanych „diuretykami”. Diuretyki zwiększają ilość moczu wytwarzanego przez nerki. Jednak indapamid różni się od innych diuretyków, ponieważ powoduje jedynie niewielkie zwiększenie ilości produkowanego moczu.

Każda z tych substancji czynnych obniża ciśnienie krwi i działają one razem, aby kontrolować ciśnienie krwi.

Ten lek jest stosowany w celu leczenia nadciśnienia tętniczego (wysokiego ciśnienia krwi) jako terapia zastępcza u dorosłych pacjentów, u których ciśnienie krwi jest odpowiednio kontrolowane za pomocą ramiprylu i indapamidu, w takiej samej dawce co w leczeniu skojarzonym, ale jako oddzielne leki.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Polpril Plus

Kiedy nie stosować leku Polpril Plus

- jeśli pacjent ma uczulenie na ramipryl lub indapamid, inne inhibitory ACE lub inne sulfonamidy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Objawami reakcji alergicznej mogą być: wysypka, problemy z połykaniem lub oddychaniem, obrzęk warg, twarzy, gardła lub języka.
- jeśli pacjent kiedykolwiek miał poważną reakcję alergiczną zwaną „obrzękiem naczynioruchowym”. Objawy to: swędzenie, pokrzywka, czerwone plamy na dłoniach, stopach i gardle, obrzęk gardła i języka, obrzęk wokół oczu i warg, trudności w oddychaniu i połykaniu.

- jeśli u pacjenta wykonywano dializę lub inny typ filtracji krwi. W zależności od rodzaju używanego aparatu, lek Polpril Plus może nie być odpowiednim lekiem;
- jeśli u pacjenta stwierdzono choroby nerek związane ze zmniejszonym dopływem krwi do nerek (zwężenie tętnicy nerkowej);
- w ciągu ostatnich 6 miesięcy ciąży (patrz poniżej podpunkt „Ciąża i karmienie piersią”);
- jeśli pacjentka karmi piersią;
- jeśli ciśnienie krwi jest bardzo niskie lub niestabilne. Lekarz powinien dokonać oceny ciśnienia.
- jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie krwi zawierającym aliskiren;
- jeśli pacjent przyjmował lub przyjmuje sakubitryl + walsartan, lek stosowany w leczeniu przewlekłej niewydolności serca u dorosłych, ponieważ zwiększa się ryzyko obrzęku naczynioruchowego (szybkiego obrzęku pod skórą w okolicy takiej jak gardło);
- jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenia czynności wątroby lub stan zwany encefalopatią wątrobową (zaburzenie czynności układu nerwowego na skutek uszkodzenia wątroby);
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność nerek;
- jeśli pacjent ma za małe stężenie potasu we krwi (hipokaliemia);
- jeśli pacjent ma niewyrównaną niewydolność serca (szczególnie nieleczoną).

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta (lub istnieją co do tego wątpliwości), przed rozpoczęciem przyjmowania leku Polpril Plus należy skontaktować się z lekarzem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Polpril Plus należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Należy zachować szczególną ostrożność stosując lek Polpril Plus:

- jeśli pacjent utracił znaczną ilość soli lub płynów (z powodu wymiotów, biegunki, nadmiernego pocenia się, stosowania diety z małą ilością soli, przyjmowania leków moczopędnych przez dłuższy czas lub dializoterapii);
- jeśli pacjent ma otrzymać znieczulenie. Może ono zostać podane w związku z zabiegiem chirurgicznym lub stomatologicznym. Konieczne może być przerwanie leczenia lekiem Polpril Plus na dzień przed zabiegiem, w razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem;
- jeśli planowane jest leczenie mające na celu zmniejszenie uczulenia na jad pszczoł lub os (leczenie odczulające);
- jeśli u pacjenta w badaniach krwi stwierdzono duże stężenie potasu lub małe stężenie sodu;
- jeśli pacjent ma kolagenową chorobę naczyniową (kiedy problemy z układem odpornościowym wpływają na kolagen w ciele), taką jak twardzina (przewlekła choroba atakująca głównie skórę) lub toczeń rumieniowaty układowy (długotrwała choroba zapalna, w której układ odpornościowy atakuje zdrowe tkanki);
- jeśli pacjent jest rasy czarnej. Istnieje większe ryzyko nagłego, przeważnie bolesnego, ciężkiego obrzęku naczynioruchowego, głównie twarzy oraz zmniejszonego działania ramiprylu;
- jeśli pacjent ma kaszel. Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli się pogorszy;
- jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków, stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi:
 - antagonistę receptora angiotensyny II (AIIRA), nazywanego również sartanem – na przykład walsartan, telmisartan, irbesartan, zwłaszcza jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek związane z cukrzycą;
 - aliskiren;
- jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków, ryzyko obrzęku naczynioruchowego może się zwiększyć:
 - racekadotryl, lek stosowany w leczeniu biegunki;
 - leki stosowane w zapobieganiu odrzuceniu przeszczepionego narządu oraz w leczeniu raka (np. temsyrolimus, syrolimus, ewerolimus);
 - wildagliptynę, lek stosowany w leczeniu cukrzycy;
- jeśli pacjent ma chorobę serca, wątroby lub nerek;
- jeśli pacjent ma cukrzycę (należy regularnie sprawdzać stężenie cukru we krwi);
- jeśli pacjent ma dnę moczanową;

- jeśli pacjent ma nadwrażliwość na światło (reakcje układu odpornościowego na światło słoneczne);
- jeśli u pacjenta wystąpi osłabienie wzroku lub ból oka. Mogą być to objawy gromadzenia się płynu w unaczynionej błonie otaczającej oko (nadmiernego nagromadzenia płynu między naczyniówką a twardówką) lub zwiększenia ciśnienia we wnętrzu oka - mogą one wystąpić w przedziale od kilku godzin do tygodni od przyjęcia leku Polpril Plus. Bez rozpoczęcia leczenia objawy te mogą prowadzić do trwałej utraty wzroku. Jeśli pacjent wcześniej miał uczulenie na penicylinę lub sulfonamidy, może być w grupie zwiększonego ryzyka rozwoju tych objawów;
- jeśli pacjent ma zaburzenia stężenia elektrolitów we krwi lub niedobór wody w organizmie;
- jeśli u pacjenta ma zostać przeprowadzone badanie oceniające czynność przytarczyc.

Pacjentka musi powiedzieć lekarzowi, jeśli podejrzewa, że jest (lub może być) w ciąży. Nie zaleca się stosowania leku Polpril Plus w pierwszych 3 miesiącach ciąży i nie wolno go stosować po 3 miesiącu ciąży, ponieważ zastosowany w tym okresie może poważnie zaszkodzić dziecku (patrz podpunkt „Ciąża i karmienie piersią”).

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta (lub istnieją co do tego wątpliwości), przed rozpoczęciem przyjmowania leku Polpril Plus należy skontaktować się z lekarzem.

Lekarz może zalecić kontrolowanie liczby białych krwinek. Częstsze kontrolowanie jest zalecane:

- na początku leczenia
- u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub kolagenowymi chorobami naczyniowymi lub
- gdy stosowane są leki wpływające na liczbę krwinek.

Lekarz może zalecić regularne przeprowadzenie badań czynności nerek, ciśnienia krwi i ilości elektrolitów we krwi (takich jak sód, potas).

Należy poinformować sportowców, że Polpril Plus zawiera substancję czynną (indapamid), która może powodować dodatni wynik testu antydopingowego.

Patrz również informacje podpunkt „Kiedy nie stosować leku Polpril Plus”.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Polpril Plus u dzieci i młodzieży.

Lek Polpril Plus 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.

Leku Polpril Plus nie należy stosować:

- z litem (stosowany w leczeniu depresji).

Działanie leku Polpril Plus może być zmienione przez inne leki. Należy poinformować lekarza, jeśli przyjmuje się którykolwiek z następujących leków, ponieważ może być konieczne zachowanie szczególnej ostrożności:

- sakubitryl w skojarzeniu z walsartanem - stosowany w leczeniu długotrwałej (przewlekłej) niewydolności serca u dorosłych (patrz punkt 2 podpunkt „Kiedy nie stosować leku Polpril Plus”);
- leki stosowane w celu łagodzenia bólu i stanu zapalnego (na przykład niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), takie jak ibuprofen, indometacyna lub kwas acetylosalicylowy);
- suplementy potasu (w tym substytuty soli), leki moczopędne oszczędzające potas (np. spironolakton, triamteren, amilorid) i inne leki, które mogą zwiększać stężenie potasu we krwi (np. trimetoprim i kotrimoksazol na zakażenia wywołane przez bakterie; cyklosporyna, lek immunosupresyjny stosowany w zapobieganiu odrzuceniu przeszczepionego narządu oraz heparyna, lek stosowany w celu rozrzedzenia krwi, aby zapobiec zakrzepom);
- leki moczopędne (tabletki wspomagające produkcję moczu), takie jak furosemid;

- leki obniżające ciśnienie krwi;
- leki stosowane w leczeniu niskiego ciśnienia krwi, wstrząsu, niewydolności serca, astmy lub alergii, takie jak efedryna, noradrenalina lub adrenalina, a także dopamina, dobutamina, epinefryna, izoprenalina;
- leki steroidowe na stany zapalne, takie jak prednizolon;
- allopurynol (stosowany w celu obniżenia stężenia kwasu moczowego we krwi);
- prokainamid (stosowany w zaburzeniach rytmu serca);
- temsyrolimus (stosowany w leczeniu raka);
- syrolimus, ewerolimus i inne inhibitory mTOR (stosowane w zapobieganiu odrzuceniu przeszczepionego narządu);
- wildagliptyna (stosowana w leczeniu cukrzycy typu 2);
- racekadotryl (stosowany w leczeniu biegunki);
- leki, które mogą zmieniać liczbę krwinek;
- erytromycyna podawana we wstrzyknięciach (antybiotyk stosowany w leczeniu zakażeń);
- leki stosowane w zaburzeniach rytmu serca (chinidyna, hydrochinidyna, dyzopiramid, amiodaron, sotalol, dofetylid, ibutyliid, preparaty naparstnicy);
- leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych, takich jak depresja, lęk, schizofrenia (takie jak trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, leki przeciwpсихотyczne, neuroleptyki);
- beprydyl (stosowany w leczeniu dławicy piersiowej, schorzenia powodującego ból w klatce piersiowej);
- cyzapryd (stosowany w leczeniu ograniczonej ruchliwości przełyku i żołądka);
- difemanil (stosowany w leczeniu problemów żołądkowych, takich jak wrzody, zbyt duża ilość kwasu, nadaktywny układ trawienny);
- sparfloksacyna, moksyflokscacyna (antybiotyki stosowane w leczeniu zakażeń);
- winkamina do wstrzykiwań (stosowana w leczeniu objawowych zaburzeń poznawczych u osób starszych, w tym utraty pamięci);
- halofantryna (lek przeciwpasożytniczy stosowany w leczeniu niektórych rodzajów malarii);
- pentamidyna (stosowana w leczeniu niektórych rodzajów zapalenia płuc);
- mizolastyna (stosowana w leczeniu reakcji alergicznych, takich jak wysoka gorączka);
- amfoterycyna B do wstrzykiwań (lek przeciwgrzybiczy);
- doustne kortykosteroidy stosowane w leczeniu różnych schorzeń, w tym ciężkiej astmy i reumatoidalnego zapalenia stawów;
- leki przeczyszczające pobudzające;
- baklofen (stosowany w leczeniu sztywności mięśni występującej w chorobach, takich jak stwardnienie rozsiane);
- leki na cukrzycę (takie jak metformina) i insulina;
- środki kontrastowe zawierające jod (stosowane podczas badań diagnostycznych z zastosowaniem promieni rentgenowskich);
- leki zawierające wapń lub inne środki uzupełniające niedobór wapnia;
- tetrakozaktyd (w leczeniu choroby Leśniowskiego-Crohna).

Lekarz może zalecić zmianę dawki i (lub) zastosować inne środki ostrożności:

- jeśli pacjent przyjmuje antagonistę receptora angiotensyny II (AIIA) lub aliskiren (patrz także podpunkty „Kiedy nie stosować leku Polpril Plus” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Polpril z jedzeniem i alkoholem

Picie alkoholu w czasie przyjmowania leku Polpril Plus może wywoływać zawroty głowy i uczucie oszołomienia. W razie wątpliwości dotyczących ilości alkoholu dozwolonych podczas przyjmowania leku Polpril Plus należy porozmawiać z lekarzem, ponieważ działanie alkoholu i leków zmniejszających ciśnienie krwi może się sumować.

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

Pacjentka musi powiedzieć lekarzowi, jeśli podejrzewa, że jest (lub może być) w ciąży. Lekarz zaleci zaprzestanie przyjmowania leku Polpril Plus przed zajściem w ciążę lub natychmiast po potwierdzeniu ciąży i zamiast niego zaleci stosowanie innego leku. Nie zaleca się stosowania leku Polpril Plus w pierwszym trymestrze ciąży i nie wolno go stosować po trzecim miesiącu ciąży, ponieważ stosowanie w tym okresie może poważnie zaszkodzić dziecku.

Karmienie piersią

Nie wolno przyjmować leku Polpril Plus w okresie karmienia piersią. Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka karmi piersią lub zamierza karmić piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Polpril Plus ma niewielki lub umiarkowany wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Podczas przyjmowania leku Polpril Plus mogą wystąpić zawroty głowy, ból głowy, zmęczenie, osłabienie lub nudności. Jest to bardziej prawdopodobne, na początku przyjmowania leku. Jeśli tak się stanie, nie należy prowadzić pojazdów, używać narzędzi ani obsługiwać maszyn.

3. Jak stosować lek Polpril Plus

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

Stosowanie u dorosłych

Zalecana dawka to jedna kapsułka raz na dobę, przyjmowana najlepiej rano z odpowiednią ilością płynu (np. szklanką wody).

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Polpril plus nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Polpril Plus

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do oddziału ratunkowego najbliższego szpitala. Nie wolno samemu prowadzić pojazdu, należy poprosić kogoś o zawiezienie do szpitala lub wezwać pogotowie ratunkowe. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku, aby lekarz wiedział, jaki lek został przyjęty.

Pominięcie zastosowania leku Polpril Plus

W przypadku pominięcia dawki leku należy przyjąć następną dawkę o zwykłej porze. Nie należy przyjmować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej kapsułki.

Przerwanie przyjmowania leku Polpril Plus

Nie należy nagle przerywać przyjmowania leku ani zmieniać przepisanej dawki bez konsultacji z lekarzem, ponieważ w takich przypadkach choroba może się pogorszyć.

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

Jeśli wystąpi którekolwiek z następujących ciężkich działań niepożądanych, należy przerwać leczenie lekiem Polpril Plus i natychmiast skontaktować się z lekarzem – konieczna może być pilna pomoc medyczna:

- obrzęk twarzy, warg lub gardła utrudniający połykanie lub oddychanie oraz świąd i wysypka. Mogą to być objawy ciężkiej reakcji nadwrażliwości na lek Polpril Plus.
- ciężkie zmiany skórne, w tym wysypka, owrzodzenia błony śluzowej jamy ustnej, pogorszenie wcześniej istniejących chorób skóry, zaczerwienienie, powstawanie pęcherzy lub złuszczenie się skóry (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka lub rumień wielopostaciowy).

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpi:

- przyspieszona czynność serca, nierówne lub silniejsze bicie serca (kołatanie serca), ból w klatce piersiowej, ucisk w klatce piersiowej lub poważniejsze choroby, w tym zawał mięśnia sercowego lub udar mózgu;
- duszność lub kaszel, mogące być objawami chorób płuc;
- łatwe powstawanie siniaków, dłuższy niż zwykle czas krwawienia, jakiegokolwiek objawy krwawienia (np. krwawienie z dziąseł), purpurowe plamki na skórze lub częstsze zakażenia, ból gardła i gorączka, zmęczenie, osłabienie, zawroty głowy lub błądliwość skóry, mogące być objawami chorób krwi lub szpiku kostnego;
- silny ból brzucha, promieniujący do pleców, który może być objawem zapalenia trzustki;
- gorączka, dreszcze, zmęczenie, utrata apetytu, ból żołądka, nudności, zażółcenie skóry lub oczu (żółtaczką) lub uszkodzenie wątroby;
- zagęszczony mocz (ciemny kolor), nudności, kurcze mięśni, dezorientacja i drgawki, które mogą być spowodowane nieprawidłowym wydzielaniem ADH (hormonu antydiuretycznego).

Inne działania niepożądane

Należy poinformować lekarza, jeśli którykolwiek z poniższych objawów się nasili lub utrzymuje się dłużej niż kilka dni.

Często (występują u mniej niż 1 na 10 pacjentów)

- zwiększenie stężenia potasu we krwi, małe stężenie potasu we krwi wykazane w badaniach krwi;
- ból głowy i zawroty głowy;
- omdlenia, niedociśnienie (nieprawidłowo niskie ciśnienie krwi), zwłaszcza podczas szybkiego wstawania lub siadania;
- suchy, drażniący kaszel, zapalenie zatok lub zapalenie oskrzeli, duszność;
- zapalenie żołądka i (lub) jelit, ból żołądka lub jelit, biegunka, niestrawność, nudności lub wymioty;
- reakcja alergiczna (szczególnie u osób, które mają tendencję do reakcji alergicznych lub astmatycznych) prowadząca do wysypek skórnych z plamkami i grudkami;
- kurcze lub ból mięśni;
- ból w klatce piersiowej lub uczucie zmęczenia.

Niezbyt często (występują u mniej niż 1 na 100 pacjentów)

- zwiększona liczba niektórych białych krwinek (eozynofilia) wykryta podczas badania krwi;
- utrata lub zmniejszenie apetytu (anoreksja), małe stężenie sodu we krwi, które może prowadzić do odwodnienia i niskiego ciśnienia krwi;
- depresja, lęk, większa nerwowość niż zwykle lub niepokój, problemy ze snem, w tym senność;
- problemy z równowagą (zawroty głowy), swędzenie i nietypowe odczucia skórne, takie jak drętwienie, mrowienie, kłucie, pieczenie lub cierpienie na skórze (parestezje), utrata lub zmiana smaku;
- zaburzenia widzenia (w tym niewyraźne widzenie);
- niedokrwienie mięśnia sercowego, w tym dusznica bolesna lub zawał mięśnia sercowego, przyspieszone lub nieregularne bicie serca, kołatanie serca, obrzęk kostek, stóp lub palców;
- zaczerwienienie;
- zatłokany nos, trudności w oddychaniu lub nasilenie astmy;
- zapalenie trzustki, obrzęk jelit zwany „obrzękiem naczynioruchowym jelit” objawiający się bólem brzucha, wymiotami i biegunką;
- zgaga, zaparcia lub suchość w jamie ustnej;
- badania krwi wykazujące zmiany w pracy wątroby, trzustki lub nerek;

- obrzęk twarzy, warg lub gardła. Patrz pierwszy myślnik na początku punktu 4.
- pocenie się bardziej niż zwykle;
- wysypka, purpurowe plamy na skórze (plamica), przebarwienia skóry;
- bóle stawów;
- zaburzenia czynności nerek, w tym ostra niewydolność nerek, wzmożona potrzeba oddawania moczu;
- zmniejszenie popędu płciowego u mężczyzn lub kobiet, impotencja (niezdolność do uzyskania lub utrzymania erekcji);
- gorączka.

Rzadko (występują u mniej niż 1 na 1 000 pacjentów)

- zmniejszenie liczby czerwonych krwinek, białych krwinek lub płytek krwi lub stężenia hemoglobiny wykazane w badaniach krwi;
- małe stężenie chlorków we krwi, małe stężenie magnezu we krwi;
- uczucie roztrzęsienia lub dezorientacji;
- drżenie, zaburzenia równowagi;
- zmęczenie (osłabienie);
- zapalenie spojówek („różowe oko”);
- upośledzenie słuchu, szumy uszne (odczuwanie dźwięków w uszach);
- zwężenie naczynia krwionośnego, hipoperfuzja (zmniejszona ilość przepływu krwi), zapalenie naczyń krwionośnych;
- zapalenie języka (obrzęk języka);
- żółtaczka (zażółcenie skóry i białek oczu), uszkodzone komórki wątroby;
- silne łuszczenie się lub złuszczenie skóry, pokrzywka, problemy z paznokciami (na przykład poluzowanie lub oddzielenie paznokcia od łożyska);
- osłabienie (astenia).

Bardzo rzadko (występują u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów)

- zwiększenie stężenia wapnia we krwi;
- zmniejszenie liczby niektórych komórek krwi, co może powodować osłabienie, siniaki lub zwiększać prawdopodobieństwo zakażeń (niedokrwistość hemolityczna); niedokrwistość aplastyczna (zahamowanie czynności szpiku kostnego);
- nieregularne bicie serca;
- zapalenie trzustki;
- nieprawidłowa czynności wątroby;
- reakcje nadwrażliwości na światło (zmiana wyglądu skóry) po ekspozycji na słońce lub sztuczne światło UV;
- ciężkie reakcje skórne. Patrz drugi myślnik na początku punktu 4.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- niewydolność szpiku kostnego, pancytopenia (małą liczbą czerwonych, białych krwinek i płytek krwi), niedokrwistość hemolityczna;
- ciężkie reakcje alergiczne;
- zespół nieprawidłowego wydzielania hormonu antydiuretycznego;
- trudności z koncentracją;
- zaburzenia krążenia w mózgu, w tym udar, uczucie pieczenia, zmiana węchu;
- pogorszenie widzenia lub ból oczu z powodu wysokiego ciśnienia [możliwe objawy gromadzenia się płynu w warstwie naczyniowej oka (wysięk naczyniówkowy) lub ostra jaskra z zamkniętym kątem];
- zagrażające życiu nieregularne bicie serca (*torsade de pointes*);
- zmiana koloru palców rąk i nóg, gdy jest zimno, a następnie mrowienie lub ból, po rozgrzaniu (objaw Raynauda);
- zapalenie błony śluzowej jamy ustnej (błony śluzowej wyściełającej wnętrze jamy ustnej) z małymi owrzodzeniami;
- ostra niewydolność wątroby, zapalenie wątroby. Jeśli pacjent ma problemy dotyczące wątroby, przyjmowanie leku Polpril Plus może powodować stan zwany encefalopatią wątrobową (uszkodzenie mózgu i nerwów, które może wystąpić jako powikłanie choroby wątroby);

- wypadanie włosów;
- powiększenie piersi u mężczyzn (ginekomastia);
- nieprawidłowy zapis EKG serca;
- mogą wystąpić zmiany we krwi i lekarz może zlecić wykonanie badań krwi w celu sprawdzenia stanu pacjenta. Mogą wystąpić następujące zmiany w wynikach badań krwi:
 - zwiększenie stężenia glukozy we krwi u pacjentów z cukrzycą;
 - zwiększenie stężenia kwasu moczowego, substancji, która może powodować lub nasilać dnę moczanową (ból stawu(-ów), szczególnie w stopach);
 - zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek 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 Polpril Plus

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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

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 Polpril Plus

- Substancjami czynnymi leku są ramipryl i indapamid.
Każda kapsułka 5 mg + 1,25 mg zawiera 5 mg ramiprylu i 1,25 mg indapamidu.
Każda kapsułka 5 mg + 2,5 mg zawiera 5 mg ramiprylu i 2,5 mg indapamidu.
Każda kapsułka 10 mg + 1,25 mg zawiera 10 mg ramiprylu i 1,25 mg indapamidu.
Każda kapsułka 10 mg + 2,5 mg zawiera 10 mg ramiprylu i 2,5 mg indapamidu.
- Pozostałe składniki leku to:
zawartość kapsułki: celuloza mikrokrystaliczna, mannitol, magnezu stearynian;
osłonka kapsułki: żelatyna (wołowa); kapsułka 5 mg + 2,5 mg; 10 mg + 1,25 mg; 10 mg + 2,5 mg zawiera: żelaza tlenek czerwony (E 172); kapsułka 5 mg + 1,25 mg; 5 mg + 2,5 mg; 10 mg + 1,25 mg zawiera: żelaza tlenek żółty (E 172).

Jak wygląda lek Polpril Plus i co zawiera opakowanie

Polpril Plus, 5 mg + 1,25 mg: Kapsułki żelatynowe twarde żółte, z nadrukiem na korpusie 5+1,25; wielkość kapsułek - nr 3 (długość około 16 mm), zawierające wypełnienie w postaci białego lub prawie białego proszku lub lekko sprasowanych większych aglomeratów.

Polpril Plus, 5 mg + 2,5 mg: Kapsułki żelatynowe twarde, żółty korpus, pomarańczowe wieczko, z nadrukiem na korpusie 5 mg+2,5 mg; wielkość kapsułek - nr 1 (długość około 19,5 mm), zawierające wypełnienie w postaci białego lub prawie białego proszku lub lekko sprasowanych większych aglomeratów.

Polpril Plus, 10 mg + 1,25 mg: Kapsułki twarde żelatynowe, pomarańczowy korpus, czerwone wieczko, z nadrukiem na korpusie 10 mg+1,25 mg; wielkość kapsułek - nr 1 (długość około 19,5 mm), zawierające wypełnienie w postaci białego lub prawie białego proszku lub lekko sprasowanych większych aglomeratów.

Polpril Plus, 10 mg + 2,5 mg: Kapsułki żelatynowe twarde czerwone, z nadrukiem na korpusie 10 mg+2,5 mg; wielkość kapsułek - nr 1 (długość około 19,5 mm), zawierające wypełnienie w postaci białego lub prawie białego proszku lub lekko sprasowanych większych aglomeratów.

Lek jest pakowany w blistry Aluminium/OPA/Aluminium/PVC w tekturowym pudełku zawierające po 28 lub 84 kapsułki.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Metalowca 2, 39-460 Nowa Dęba

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

Bułgaria ПОЛПРИЛ ПЛЮС 5 mg/1,25 mg твърди капсули, ПОЛПРИЛ ПЛЮС 5 mg/2,5 mg твърди капсули, ПОЛПРИЛ ПЛЮС 10 mg/1,25 mg твърди капсули, ПОЛПРИЛ ПЛЮС 10 mg/2,5 mg твърди капсули

Data ostatniej aktualizacji ulotki: