

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Polpril Nebi, 2,5 mg + 5 mg, kapsułki, twarde
Polpril Nebi, 5 mg + 5 mg, kapsułki, twarde
Polpril Nebi, 10 mg + 5 mg, kapsułki, twarde

Ramiprilum + Nebivololum

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

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

Polpril Nebi jest lekiem złożonym, zawierającym dwie substancje czynne: ramipryl i nebiwolol. Ramipryl jest inhibitorem enzymu konwertującego angiotensynę (ACE). Działa poprzez rozszerzenie naczyń krwionośnych, co ułatwia sercu pompowanie krwi w organizmie. Nebivolol należy do grupy selektywnych beta-adrenolityków (wybiórczo wpływających na układ sercowo-naczyniowy). Zapobiega nadmiernemu przyspieszeniu akcji serca i kontroluje siłę skurczu mięśnia sercowego. Powoduje także rozszerzenie naczyń krwionośnych, co ułatwia sercu pompowanie krwi.

Polpril Nebi stosuje się jako terapię zastępczą u dorosłych w leczeniu:

- nadciśnienia tętniczego (wysokiego ciśnienia krwi), przewlekłej niewydolności serca (gdy serce nie jest w stanie przepompować wystarczającej ilości krwi do tkanek), choroby wieńcowej (gdy przepływ krwi do serca jest zmniejszony lub zablokowany), nadciśnienia współistniejącego z niewydolnością serca, nadciśnienia współistniejącego z chorobą wieńcową – u pacjentów, u których stan jest odpowiednio kontrolowany pojedynczymi lekami podawanymi jednocześnie, w takich samych dawkach co w leku zawierającym ich skojarzenie, ale jako oddzielne leki.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Polpril Nebi

Kiedy nie stosować leku Polpril Nebi

- jeśli pacjent ma uczulenie na ramipryl lub nebiwolol, jakiegokolwiek inny inhibitor ACE (enzymu konwertującego angiotensynę) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Objawami reakcji alergicznej mogą być: wysypka, problemy z połykaniem lub oddychaniem oraz 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 Nebi może nie być odpowiednim lekiem;
- jeśli pacjent ma problemy dotyczące nerek związane ze zmniejszonym dopływem krwi do nerek (zwężenie tętnicy nerkowej);
- jeśli pacjentka jest w ciąży dłużej niż 3 miesiące (zaleca się także unikanie stosowania Polpril Nebi we wczesnej ciąży – patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią”);
- jeśli ciśnienie krwi jest bardzo niskie lub niestabilne;
- jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie krwi zawierającym aliskiren;
- jeśli pacjent przyjmował lub aktualnie przyjmuje sakubitryl z walsartanem – lek stosowany w leczeniu przewlekłej niewydolności serca u dorosłych, ponieważ zwiększa się ryzyko obrzęku naczynioruchowego (nagłego obrzęku podskórnego, np. w obrębie gardła);
- jeśli pacjent ma ciężką chorobę wątroby lub zaburzenia czynności wątroby;
- jeśli pacjent ma ostrą niewydolność serca lub otrzymuje leczenie dożylnie (kroplówkę) wspomagające pracę serca, np. po ostrym zawale serca lub we wstrząsie kardiogennym;
- jeśli u pacjenta rozpoznano zaburzenia przewodzenia w sercu (np. zespół chorego węzła zatokowego lub blok przedsionkowo-komorowy), a pacjent nie ma sprawnie działającego rozrusznika;
- jeśli pacjent ma poważne trudności z oddychaniem lub świszczący oddech;
- jeśli pacjent ma nieleczony guz nadnercza zwany *pheochromocytoma* (guz chromochłonny);
- jeśli u pacjenta występuje kwasica metaboliczna (np. u pacjentów z cukrzycą, kiedy stężenie cukru we krwi jest bardzo wysokie i odczyn krwi jest zbyt kwaśny);
- jeśli pacjent ma bardzo wolną akcję serca (mniej niż 60 uderzeń na minutę przed rozpoczęciem leczenia);
- jeśli pacjent ma niskie ciśnienie krwi (ciśnienie skurczowe - „górne” - poniżej 90 mmHg);
- jeśli pacjent ma zaburzenia krążenia w kończynach górnych lub dolnych.

Nie stosować leku Polpril Nebi, jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta. W razie wątpliwości należy porozmawiać z lekarzem przed zastosowaniem leku Polpril Nebi.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Polpril Nebi należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent ma choroby serca (np. nieleczoną niewydolność serca – niezdolność serca do pompowania wystarczającej ilości krwi; nieprawidłowo wolną akcję serca; łagodny [pierwszego stopnia] blok przedsionkowo-komorowy w sercu; ból w klatce piersiowej spowodowany skurczem tętnic wieńcowych – tzw. dławica piersiowa typu Prinzmetal’a, dławica odmienna);
- jeśli pacjent ma chorobę wątroby lub nerek;
- jeśli istnieje ryzyko zaburzeń krążenia w sercu lub mózgu w przypadku nagłego spadku ciśnienia;
- jeśli pacjent jest w podeszłym wieku;
- 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 przyjmuje którykolwiek z poniższych leków, zwiększa się ryzyko obrzęku naczynioruchowego (nagłego obrzęku podskórnego, np. w obrębie gardła):
 - racekadotryl (lek przeciwbiegunkowy),
 - syrolimus, ewerolimus, tamsyrolimus i inne leki z klasy inhibitorów mTOR (stosowane w zapobieganiu odrzucenia przeszczepu oraz w leczeniu nowotworów);
 - wildagliptyna (lek przeciwcukrzycowy);
- jeśli planowane jest leczenie mające na celu zmniejszenie uczulenia na jad pszczoł lub os (leczenie odczulające);
- jeśli pacjent ma zwiększone stężenie potasu we krwi (stwierdzone w badaniach laboratoryjnych);

- jeśli pacjent przyjmuje leki przeciwnadciśnieniowe z grupy antagonistów receptora angiotensyny II (ARB, tzw. sartany – np. walsartan, telmisartan, irbesartan), szczególnie jeśli występują u niego cukrzycowe choroby nerek;
- 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, zwykle bolesnego, ciężkiego obrzęku głębokich warstw skóry, głównie twarzy oraz zmniejszonego działania ramiprylu;
- jeśli pacjent ma kaszel – należy poinformować lekarza, jeśli się nasili;
- jeśli pacjent ma otrzymać znieczulenie. Może ono zostać podane w związku z zabiegiem chirurgicznym lub stomatologicznym. Konieczne może być przerwanie leczenia lekiem Polpril Nebi na dzień przed zabiegiem, w razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem;
- jeśli pacjent ma zaburzenia krążenia w rękach lub nogach (np. choroba lub zespół Raynauda, bóle podobne do skurczu mięśni podczas chodzenia);
- jeśli pacjent ma cukrzycę: ten lek nie wpływa na stężenie cukru we krwi, ale może maskować objawy małego stężenia cukru we krwi (np. drżenie, szybkie bicie serca);
- jeśli pacjent ma nadczynność tarczycy: ten lek może maskować objawy nieprawidłowo szybkiej akcji serca spowodowanej tą chorobą;
- jeśli u pacjenta występują długotrwałe problemy z oddychaniem;
- zmiany skórne określane jako łuszczyca, ponieważ ten lek może nasilać objawy;
- ponieważ reakcje alergiczne mogą być bardziej nasilone i może być konieczne zastosowanie większej ilości leków do ich leczenia.

Pacjentka musi powiedzieć lekarzowi, jeśli podejrzewa, że jest (lub może być) w ciąży. Nie zaleca się stosowania leku Polpril Nebi w pierwszych 3 miesiącach ciąży i może poważnie zaszkodzić dziecku jeśli jest stosowany po 3. miesiącu ciąży (patrz podpunkt „Ciąża i karmienie piersią”).

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 (np. potasu).

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Polpril Nebi u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat z powodu braku danych dotyczących stosowania w tej grupie wiekowej.

Lek Polpril Nebi 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.

Należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu któregośkolwiek z następujących leków:

- sakubitryl w skojarzeniu z walsartanem - stosowany w leczeniu długotrwałej (przewlekłej) niewydolności serca u dorosłych;
- suplementy potasu (w tym substytuty soli), leki moczopędne oszczędzające potas (np. spironolakton, triamteren, amilorid) i inne leki, zwiększające stężenie potasu we krwi (np. trimetoprim i kotrimoksazol (trimetoprim + sulfametoksazol) stosowane w zakażeniach wywołanych przez bakterie; cyklosporyna, lek immunosupresyjny stosowany w zapobieganiu odrzuceniu przeszczepionego narządu oraz heparyna, lek stosowany w celu rozrzedzenia krwi, aby zapobiec zakrzepom). Podczas jednoczesnego stosowania tych leków konieczne jest ściśle monitorowanie stężenia potasu we krwi;

- leki obniżające ciśnienie krwi (klonidyna, guanfacyna, moksonidyna, metyldopa, rylmenidyna) oraz inne substancje mogące zmniejszać ciśnienie krwi (np. azotany, szybkie spożycie dużej ilości alkoholu, baklofen, alfuzosyna, doksazosyna, prazosyna, tamsulosyna, terazosyna);
- leki moczopędne (tabletki wspomagające wytwarzanie moczu), takie jak furosemid;
- leki stosowane w leczeniu niskiego ciśnienia krwi, wstrząsu, niewydolności serca, astmy lub alergii, takie jak efedryna, noradrenalina lub adrenalina, izoprenalina, dobutamina lub dopamina. Lekarz zaleci kontrolę ciśnienia tętniczego;
- allopurynol (stosowany w celu zmniejszenia stężenia kwasu moczowego we krwi);
- takrolimus (stosowany w celu kontrolowania odpowiedzi immunologicznej organizmu, umożliwiający przyjęcie przeszczepionego narządu);
- leki steroidowe na stany zapalne, takie jak prednizolon;
- prokainamid (stosowany w zaburzeniach rytmu serca);
- leki stosowane w leczeniu nowotworów (chemioterapia);
- leki, które mogą zmieniać liczbę krwinek;
- lit (stosowany w leczeniu zaburzeń psychicznych) - Polpril Nebi może zwiększać stężenie litu we krwi, dlatego lekarz zaleci regularną kontrolę stężenia litu we krwi;
- leki przeciwcukrzycowe, takie jak doustne leki zmniejszające stężenie glukozy i insulina – lek Polpril Nebi może zmniejszać stężenie glukozy we krwi, dlatego w czasie jego stosowania należy regularnie kontrolować stężenie glukozy we krwi;
- leki stosowane w celu łagodzenia bólu i stanu zapalnego (na przykład niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), takie jak ibuprofen, indometacyna lub kwas acetylosalicylowy);
- temsyrolimus (stosowany w leczeniu raka);
- leki, które są najczęściej stosowane w celu uniknięcia odrzucenia przeszczepionych narządów (syrolimus, ewerolimus i inne leki należące do klasy inhibitorów mTOR). Patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”;
- leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca (nieregularna czynność serca), takie jak chinidyna, hydrochinidyna, amiodaron, cybenzolina, flekainid, dyzopiramid, lidokaina, meksyletyna, propafenon;
- diltiazem lub werapamil (stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi lub innych zaburzeń dotyczących serca); podczas leczenia lekiem Polpril Nebi nie należy podawać dożylnie werapamilu;
- środki znieczulające: należy zawsze poinformować anestezjologa o zażywaniu leku Polpril Nebi, zanim pacjent zostanie poddany znieczuleniu;
- digoksyna lub inne leki nazywane glikozydami naparstnicy (stosowane w leczeniu niewydolności serca);
- inne leki nazywane antagonistami kanału wapniowego, stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi lub innych zaburzeń dotyczących serca, takie jak amlodypina, felodypina, lacydypina, nifedypina, nikardypina, nimodypina, nitrendypina;
- trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne (stosowane w leczeniu depresji), fenotiazyny (stosowane w leczeniu psychoz) lub barbiturany (stosowane w leczeniu padaczki);
- amifostyna (lek o działaniu ochronnym, stosowany podczas chemio- lub radioterapii);
- leki wpływające na metabolizm nebiwololu, tj. paroksetyna, fluoksetyna, tiorydazyna (stosowane w leczeniu depresji);
- cymetydyna (stosowana w leczeniu w nadkwaśności żołądka).

Polpril Nebi z jedzeniem, pić i alkoholem

Lek Polpril Nebi może być przyjmowany z jedzeniem lub bez jedzenia. Kapsułki należy połykać, popijając płynem. Nie należy ich żuć ani kruszyć.

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.

Zmianę leczenia na odpowiednią alternatywę należy przeprowadzić przed planowaną ciążą.

Ciąża

Lek Polpril Nebi nie powinien być stosowany w czasie ciąży, chyba że jest to bezwzględnie konieczne.

Nie należy stosować leku Polpril Nebi w pierwszych 12 tygodniach ciąży i nie wolno go przyjmować po 13. tygodniu ciąży, ponieważ stosowany w tym okresie może poważnie zaszkodzić dziecku. Jeśli pacjentka zaszła w ciążę w trakcie stosowania leku Polpril Nebi należy niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi.

Karmienie piersią

Nie należy stosować leku Polpril Nebi w czasie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek może powodować zawroty głowy lub zmęczenie, zwłaszcza na początku leczenia lub po zwiększeniu dawki. W razie wystąpienia takich objawów nie należy prowadzić pojazdów, używać narzędzi ani obsługiwać maszyn.

Lek Polpril Nebi zawiera sód

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

3. Jak stosować lek Polpril Nebi

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

Dorośli

Zazwyczaj zalecana dawka leku Polpril Nebi to jedna kapsułka raz na dobę.

W zależności od działania, lekarz może zwiększyć lub zmodyfikować dawkę. Nie należy stosować dawki większej niż przepisana.

Sposób podawania

- Lek należy przyjmować doustnie, codziennie o tej samej porze, z posiłkiem lub bez posiłku.
- Kapsułki należy połykać w całości, popijając płynem.
- Kapsułek nie należy żuć ani kruszyć.

Jeśli pacjent ma wrażenie, że działanie leku jest zbyt silne lub za słabe, powinien skonsultować się z lekarzem.

Pacjenci w podeszłym wieku

Lekarz może zastosować mniejszą dawkę początkową i wolniej dostosowywać leczenie.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Polpril Nebi

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

Pominięcie zastosowania leku Polpril Nebi

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 Nebi

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

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.

Należy **przerwać stosowanie leku Polpril Nebi i natychmiast zgłosić się do lekarza**, jeśli wystąpią następujące ciężkie działania niepożądane - może być konieczne pilne leczenie:

- obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła utrudniający połykanie lub oddychanie i (lub) świąd oraz wysypka (niezbyt częste – występują nie częściej niż 1 na 100 pacjentów);
- ciężkie reakcje skórne, w tym wysypki, owrzodzenia jamy ustnej, nasilenie wcześniej istniejących chorób skóry, zaczerwienienie, pęcherze lub oddzielanie się naskórka (np. zespół Stevensa-Johnsona, toksyczna rozplywna martwica naskórka lub rumień wielopostaciowy) (częstość nieznana).

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

- stwierdzenie większego niż zwykle stężenia potasu w badaniach krwi (często - występują nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów);
- przyspieszona czynność serca, nierówne lub silniejsze bicie serca (kołatania), ból w klatce piersiowej, ucisk w klatce piersiowej lub poważniejsze choroby, w tym dławica piersiowa, zawał serca (niezbyt często - występują nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów) lub udar mózgu (częstość nieznana);
- wolna czynność serca, niewydolność serca, nieprawidłowy zapis EKG (niezbyt często - występują nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów);
- silny ból brzucha, który może promieniować do pleców. Może on być objawem zapalenia trzustki (niezbyt często - występują nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów);
- 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 błądzenie skóry. Mogą one wskazywać na choroby krwi lub szpiku kostnego (rzadko - występują nie częściej niż u 1 na 1 000 pacjentów).
- gorączka, dreszcze, osłabienie, utrata apetytu, ból brzucha, nudności, zażółcenie skóry lub białek oczu (żółtaczką). Mogą być objawem chorób wątroby, takich jak zapalenie lub uszkodzenie wątroby (częstość nieznana).
- stężony mocz (o ciemnym zabarwieniu), nudności lub wymioty, kurcze mięśni, uczucie splełtania i drgawki, które mogą być spowodowane nieprawidłowym wydzielaniem ADH (hormonu antydiuretycznego) (częstość nieznana).

Inne działania niepożądane

Często (występują nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów)

- ból głowy, zawroty głowy;
- świąd skóry i zaburzenia czucia, takie jak drętwienie, mrowienie, klucie, pieczenie lub uczucie pełzania po skórze (parestezje);
- niedociśnienie (nieprawidłowo niskie ciśnienie krwi), zwłaszcza podczas szybkiego wstawania lub siadania; omdlenia;
- suchy, drażniący kaszel, zapalenie zatok lub zapalenie oskrzeli, duszność;
- zapalenie żołądka i (lub) jelit, zaburzenia trawienia, niestrawność, biegunka, zaparcia, nudności lub wymioty;
- wysypka (z uwypukleniem lub bez uwypuklenia zmian);
- kurcze lub ból mięśni;

- ból w klatce piersiowej;
- zmęczenie, uczucie wyczerpania, obrzęk.

Niezbyt często (występują nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów)

- zwiększona liczba określonych białych krwinek (eozynofilia) w badaniach krwi;
- utrata bądź zmniejszenie apetytu;
- obniżenie nastroju, lęk, nerwowość, niepokój, problemy ze snem w tym senność, koszmary senne, depresja;
- problemy z równowagą (zawroty głowy);
- utrata lub zmiana smaku;
- zaburzenia widzenia (w tym niewyraźne widzenie);
- kołatanie serca (uczucie bicia serca);
- nagłe zaczerwienienie twarzy;
- obrzęk kostek;
- ból nóg lub rąk występujący podczas wysiłku (chromanie przestankowe);
- trudności w oddychaniu lub pogorszenie astmy, uczucie zatkania nosa;
- obrzęk jelit zwany „obrzękiem naczynioruchowym jelit” objawiający się bólem brzucha, wymiotami i biegunką;
- ból brzucha, suchość w jamie ustnej, wzdęcia;
- badania krwi wykazujące zmiany w pracy trzustki, wątroby lub nerek;
- świąd skóry, nadmierna potliwość, wysypka rumieniowa;
- ból stawów;
- zmniejszenie czynności nerek, zwiększona potrzeba oddawania moczu;
- zwiększone stężenie mocznika lub kreatyniny we krwi;
- zwiększone wydalanie białek w moczu (w badaniach laboratoryjnych);
- impotencja (niezdolność do uzyskania lub utrzymania erekcji), zmniejszenie libido (popędu płciowego u mężczyzn lub kobiet);
- gorączka.

Rzadko (występują nie częściej niż u 1 na 1 000 pacjentów)

- zmniejszenie liczby czerwonych krwinek, białych krwinek lub płytek krwi lub stężenia hemoglobiny wykazane w badaniach krwi;
- stan splątania;
- uczucie drżenia lub dezorientacji;
- zaczerwienienie, świąd, obrzęk i łzawienie oczu;
- zaburzenia słuchu, szumy uszne;
- zwężenie naczyń krwionośnych, zmniejszony przepływ krwi, zapalenie naczyń krwionośnych;
- zaczerwienienie, świąd, obrzęk i łzawienie oczu;
- czerwony, obrzęknięty język;
- ból, zażółcenie skóry lub białek oczu (żółtaczką), uszkodzenie komórek wątroby;
- ciężkie łuszczenie się skóry, swędząca grudkowa wysypka;
- choroby paznokci (np. rozluźnienie lub oddzielenie paznokcia od łożyska);
- złe samopoczucie, osłabienie.

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

- nadwrażliwość na światło słoneczne;
- nasilenie łuszczycy (choroba skóry z łuszczącymi się, różowymi plamami).

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

- stwierdzenie mniejszego niż zwykle stężenia sodu w badaniach krwi;
- trudności z koncentracją;
- spowolnione lub zaburzone reakcje, uczucie pieczenia, zaburzenia węchu;
- przebarwienia, drętwienie i ból palców dłoni lub stóp (objaw Raynauda);
- drobne owrzodzenia w jamie ustnej;
- pęcherze złuszczone i przekształcające w nadżerki, duże napięte pęcherze; wykwity liszajopodobne; rumieniowe i swędzące zmiany skórne; wysypki na błonach śluzowych (osutka);

- wypadanie włosów;
- powiększenie gruczołów piersiowych u mężczyzn.

W przypadku niektórych beta-adrenolityków zgłaszano również: omamy, psychozy, splątanie, zimne i (lub) zasinione kończyny, suchość oczu.

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 Nebi

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 pudełku i blistrze 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.

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 Nebi

- Substancjami czynnymi leku są ramipryl i nebiwolol.

Każda kapsułka 2,5 mg + 5 mg zawiera 2,5 mg ramiprylu i 5,45 mg nebiwololu chlorowodorku, co odpowiada 5 mg nebiwololu.

Każda kapsułka 5 mg + 5 mg zawiera 5 mg ramiprylu i 5,45 mg nebiwololu chlorowodorku, co odpowiada 5 mg nebiwololu.

Każda kapsułka 10 mg + 5 mg zawiera 10 mg ramiprylu i 5,45 mg nebiwololu chlorowodorku, co odpowiada 5 mg nebiwololu.

- Pozostałe składniki leku to: mannitol; skrobia kukurydziana; kroskarmeloza sodowa; hypromeloza; polisorbata 80; celuloza mikrokryształiczna; krzemionka koloidalna bezwodna; magnezu stearynian; skrobia żelowana kukurydziana; żelatyna; błękit brylantowy FCF (E133); żelaza tlenek czerwony (E172) (tylko moce 5 mg + 5 mg i 10 mg + 5 mg); żelaza tlenek żółty (E172) (tylko moce 2,5 mg + 5 mg i 5 mg + 5 mg); tusz do kapsulek: szelak, żelaza tlenek czarny (E172), glikol propylenowy (E1520), wodorotlenek amonu 28%.

Jak wygląda lek Polpril Nebi i co zawiera opakowanie

Polpril Nebi 2,5 mg + 5 mg: kapsułki żelatynowe twarde z żółtym korpusem z nadrukiem „2,5+5” i niebieskim przezroczystym wieczkiem (zielony kolor w miejscu połączenia wieczka i korpusu);

wielkość kapsułki - nr 1 (długość około 19,4 mm); wypełnienie kapsułki stanowi biały lub prawie biały proszek oraz biała lub prawie biała tabletką.

Polpril Nebi 5 mg + 5 mg: kapsułki żelatynowe twarde z pomarańczowym korpusem z nadrukiem „5+5” i niebieskim przezroczystym wieczkiem (ciemnozielony kolor w miejscu połączenia wieczka i korpusu); wielkość kapsułki - nr 1 (długość około 19,4 mm); wypełnienie kapsułki stanowi biały lub prawie biały proszek oraz biała lub prawie biała tabletką.

Polpril Nebi 10 mg + 5 mg: kapsułki żelatynowe twarde z ciemnoczerwonym korpusem z nadrukiem „10+5” i niebieskim przezroczystym wieczkiem (granatowy kolor w miejscu połączenia wieczka i korpusu); wielkość kapsułki - nr 1 (długość około 19,4 mm); wypełnienie kapsułki stanowi biały lub prawie biały proszek oraz biała lub prawie biała tabletką.

Opakowanie zawiera 30, 60 lub 90 kapsułek w blistrach Aluminium//OPA/Aluminium/PVC.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

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

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

Bułgaria Полпрен

Data ostatniej aktualizacji ulotki: