

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Polpril Biso, 5 mg + 5 mg, kapsułki, twarde
Polpril Biso, 5 mg + 10 mg, kapsułki, twarde
Polpril Biso, 10 mg + 5 mg, kapsułki, twarde
Polpril Biso, 10 mg + 10 mg, kapsułki, twarde

Ramiprilum + Bisoprololi fumaras

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 jakiekolwiek 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 Polpril Biso i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Polpril Biso
3. Jak przyjmować lek Polpril Biso
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Polpril Biso
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Polpril Biso zawiera dwie różne substancje czynne, ramipril i bisoprolol, w jednej kapsułce. Obie te substancje pomagają kontrolować wysokie ciśnienie krwi:

- Ramipryl należy do grupy leków zwanych inhibitorami enzymu konwertującego angiotensynę (ACE). Działa poprzez zmniejszenie produkcji substancji, które mogą podwyższać ciśnienie tętnicze. Powoduje rozluźnienie i rozszerzenie naczyń krwionośnych, ułatwiając sercu pompowanie krwi w organizmie.
- Bisoprolol należy do grupy leków zwanych beta-adrenolitykami. Leki te działają poprzez wpływ na reakcję organizmu na niektóre impulsy nerwowe, zwłaszcza w sercu. W rezultacie bisoprolol spowalnia częstość uderzeń serca i sprawia, że serce bardziej efektywnie pompuje krew w organizmie.

Lek Polpril Biso jest lekiem stosowanym u dorosłych w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego (nadciśnienia) lub nadciśnienia z przewlekłą chorobą tętnic wieńcowych (stanem, w którym dopływ krwi do serca jest ograniczony lub zablokowany) u pacjentów z:

- niektórymi chorobami wpływającymi na serce i naczynia krwionośne (wywiad choroby wieńcowej lub udaru mózgu lub choroba naczyń obwodowych) lub
- cukrzycą z co najmniej jednym czynnikiem ryzyka sercowo-naczyniowego i (lub)
- przewlekłą niewydolnością serca z zaburzeniami czynności lewej komory serca (stan, w którym serce nie jest w stanie pompować wystarczającej ilości krwi, aby zaspokoić potrzeby organizmu, co powoduje duszności i obrzęki) w celu zmniejszenia ryzyka zdarzeń sercowych, takich jak zawał mięśnia sercowego u pacjentów, którzy już przeżyli zawał mięśnia sercowego.

Lekarz może przepisać lek złożony Polpril Bisoprolol, kapsułki twarde, jeśli pacjent przyjmował już wcześniej zarówno ramipril, jak i bisoprolol w tej samej dawce i z taką samą częstością dawkowania przez co najmniej cztery tygodnie, ale jako oddzielne leki.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Polpril Bisoprolol

Kiedy nie przyjmować leku Polpril Bisoprolol

- Jeśli pacjent ma uczulenie na ramipril lub jakikolwiek inny inhibitor ACE, bisoprolol, lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Objawami reakcji alergicznej mogą być: wysypka, trudności w połykaniu lub oddychaniu, obrzęk ust, twarzy, gardła lub języka.
- Jeśli u pacjenta wystąpiła kiedykolwiek poważna reakcja alergiczna zwana „obrzękiem naczynioruchowym”. Jej objawy to: swędzenie, pokrzywka, czerwone plamy na dłoniach, stopach i gardle, obrzęk gardła i języka, obrzęk wokół oczu i ust, trudności w oddychaniu i połykaniu.
- Jeśli pacjent niedawno przyjmował lub obecnie przyjmuje sakubitryl + walsartan, leki stosowane w leczeniu długotrwałej (przewlekłej) niewydolności serca u dorosłych.
- Jeśli pacjent jest poddawany dializie lub innego rodzaju filtracji krwi. W zależności od używanego urządzenia, leczenie lekiem Polpril Bisoprolol może nie być odpowiednie.
- Jeśli pacjent ma problemy dotyczące nerek, gdzie dopływ krwi do nerki jest ograniczony (zwężenie tętnicy nerkowej).
- Jeśli pacjentka jest w ciąży dłużej niż trzy miesiące (lepiej unikać stosowania leku Polpril Bisoprolol we wczesnej ciąży – patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią”).
- Jeśli pacjent ma niestabilne bądź nieprawidłowo niskie ciśnienie krwi. Lekarz musi ocenić stan zdrowia i zasadność stosowania.
- Jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie krwi zawierającym aliskiren.
- Jeśli pacjent ma ostrą niewydolność serca lub jeśli niewydolność serca się nasili i wymaga podawania dożylnie leków, które zwiększają siłę skurczu mięśnia sercowego.
- Jeśli pacjent ma wstrząs kardiogeny, czyli ostrą, poważną chorobę serca spowodowaną nieprawidłową pracą serca, prowadzącą do niskiego ciśnienia tętniczego i niewydolności krążenia.
- Jeśli u pacjenta występuje choroba serca charakteryzująca się wolną lub nieregularną częstością akcji serca (blok przedsionkowo-komorowy II lub III stopnia bez wszczepionego rozrusznika serca, blok zatokowo-przedsionkowy, zespół chorej zatoki).
- Jeśli pacjent ma wolne tętno, co powoduje dolegliwości.
- Jeśli u pacjenta występuje ciężka astma.
- Jeśli u pacjenta występują poważne problemy dotyczące krążenia krwi w kończynach (takie jak zespół Raynauda), które mogą powodować drętwienie, mrowienie lub przebarwienia palców rąk i nóg po ekspozycji na zimno.
- Jeśli pacjent ma nieleczonego guza chromochłonnego, który jest rzadkim guzem rdzenia nadnerczy.
- Jeśli pacjent ma zaburzenia metaboliczne, w których krew zawiera zbyt dużo kwasu (kwasica metaboliczna).

Jeśli pacjent nie jest pewien, powinien skonsultować się z lekarzem przed przyjęciem leku Polpril Bisoprolol.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Polpril Bisoprolol należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą. Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występują którekolwiek z poniższych stanów lub zaburzeń. Lekarz może zdecydować o podjęciu specjalnych środków ostrożności (na przykład zalecić dodatkowe leczenie lub przeprowadzać częstsze kontrole) jeśli:

- pacjent ma łagodniejsze choroby układu oddechowego, takie jak astma lub przewlekła obturacyjna choroba płuc;
- pacjent ma cukrzycę;
- pacjent jest na ścisłej diecie lub pości;

- pacjent planuje leczenie mające na celu zmniejszenie skutków alergii na jad pszczoł lub os (odczulanie). Lek Polpril Bisoprolol może zwiększać ryzyko reakcji alergicznej lub może być ona nasiloną.
- u pacjenta występują zaburzenia rytmu serca lub skurcze mięśni naczyniowych, które mogą powodować zaburzenia perfuzji wieńcowej (dławica Prinzmetala lub blok przedsionkowo-komorowy I stopnia);
- pacjent ma niewydolność serca lub inne problemy dotyczące serca;
- serce lub mózg pacjenta są niedotlenione;
- u pacjenta występują niezbyt ciężkie problemy dotyczące krążenia krwi w kończynach;
- pacjent ma lub miał łuskowatą wysypkę skórną (łuszczycę);
- pacjent ma zaburzenia czynności tarczycy (lek Polpril Bisoprolol może maskować objawy nadczynności tarczycy);
- w przypadku leczonego guza chromochłonnego, czyli rzadkiego nowotworu rdzenia nadnerczy;
- pacjent ma otrzymać znieczulenie. Może ono zostać podane przed operacją lub zabiegiem stomatologicznym. Być może będzie konieczne przerwanie leczenia na dzień przed zabiegiem po konsultacji z lekarzem.
- u pacjenta występuje obrzęk naczynioruchowy (ciężka reakcja alergiczna z obrzękiem twarzy, warg, języka lub gardła, z trudnościami w połykaniu lub oddychaniu). Może to nastąpić w dowolnym momencie leczenia. W przypadku wystąpienia takich objawów należy przerwać stosowanie leku Polpril Bisoprolol i natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- pacjent ma ból brzucha, wymioty lub biegunkę. Może to być objaw obrzęku naczynioruchowego jelit.
- pacjent jest rasy czarnej, ponieważ u takiego pacjenta może występować większe ryzyko obrzęku naczynioruchowego, a lek ten może być mniej skuteczny w obniżaniu ciśnienia krwi niż u pacjentów innych niż rasy czarnej;
- pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków, ryzyko obrzęku naczynioruchowego może wzrosnąć:
 - wildagliptyna i inne leki należące do tzw. gliptyn (stosowane w leczeniu cukrzycy),
 - racekadotryl (stosowany w leczeniu biegunki),
 - syrolimus, ewerolimus, temsyrolimus i inne leki należące do tzw. inhibitorów mTOR (stosowanych w celu uniknięcia odrzucenia przeszczepionych narządów lub w leczeniu nowotworów).
- pacjent jest w podeszłym wieku;
- pacjent ma problemy dotyczące nerek (w tym przeszczep nerki);
- pacjent ma problemy dotyczące wątroby;
- u pacjenta występuje zwężenie aorty i zastawki mitralnej (zwężenie głównego naczynia krwionośnego wychodzącego z serca) lub kardiomiopatia przerostowa (choroba mięśnia sercowego) lub zwężenie tętnicy nerkowej (zwężenie tętnicy zaopatrującej nerki w krew),
- pacjent stracił dużo soli lub płynów z organizmu (przez wymioty, biegunkę, większe niż zwykle pocenie się, stosuje dietę o małej zawartości soli, długotrwale przyjmuje leki moczopędne lub po zabiegu dializy);
- pacjent ma wysokie stężenie potasu we krwi (potwierdzone wynikami badań);
- pacjent przyjmuje leki lub ma choroby, które mogą obniżać stężenie sodu we krwi. Konieczna jest wtedy kontrola stężenia sodu we krwi, zwłaszcza jeśli pacjent jest w podeszłym wieku.
- pacjent ma kolagenową chorobę naczyń (choroba tkanki łącznej), taką jak toczeń rumieniowaty układowy lub twardzina układowa;
- pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi:
 - antagoniści receptora angiotensyny II (ARB) (znane również jako sartany – np. walsartan, telmisartan, irbesartan), w szczególności w przypadku problemów dotyczących nerek związanych z cukrzycą.
 - aliskiren.

Lekarz może sprawdzać czynność nerek, ciśnienie tętnicze i stężenie elektrolitów (np. potasu) we krwi w regularnych odstępach. Patrz również informacje pod nagłówkiem „Kiedy nie przyjmować leku Polpril Bisoprolol”.

- Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjentka przypuszcza, że jest w ciąży (lub może zająć w ciążę). Nie zaleca się stosowania leku Polpril Biso we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go stosować po trzecim miesiącu ciąży, ponieważ zastosowany w tym okresie może poważnie zaszkodzić dziecku (patrz punkt „Ciąża”).

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Polpril Biso u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Polpril Biso a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Istnieją leki, które mogą zmienić działanie leku Polpril Biso, lub których działanie może zostać zmienione przez lek Polpril Biso.

Lekarz może zlecić zmianę dawki lub podjąć inne środki ostrożności, a nawet zlecić odstawienie jednego z leków. Należy pamiętać, aby poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków:

- sakubitryl i walsartan stosowane w leczeniu długotrwałej (przewlekłej) niewydolności serca. Nie należy przyjmować leku Polpril Biso wraz z lekami zawierającymi sakubitryl + walsartan. Jeśli pacjent przyjmował sakubitryl + walsartan, przed rozpoczęciem przyjmowania leku Polpril Biso należy odczekać 36 godzin od przyjęcia ostatniej dawki sakubitrylu + walsartanu (patrz „Kiedy nie stosować leku Polpril Biso”). W przypadku zaprzestania stosowania leku Polpril Biso, przed rozpoczęciem stosowania sakubitrylu + walsartanu należy odczekać 36 godzin od przyjęcia ostatniej dawki leku Polpril Biso.
- inne leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi, w tym antagonisty receptora angiotensyny II (ARB) (znany również jako sartan – na przykład walsartan, telmisartan, irbesartan), aliskiren (patrz także informacje pod nagłówkiem „Kiedy nie stosować leku Polpril Biso” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”);
- niektóre leki stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego, dławicy piersiowej lub nieregularnego bicia serca (antagoniści wapnia, tacy jak werapamil, diltiazem, felodypina, amlodypina);
- niektóre leki stosowane w leczeniu nadciśnienia, takie jak klonidyna, metyldopa, moksonidyna, rylmenidyna (tzw. leki przeciwnadciśnieniowe o działaniu ośrodkowym): nie zaleca się zaprzestania przyjmowania tych leków bez konsultacji z lekarzem;
- niektóre leki stosowane w leczeniu nieregularnego lub nieprawidłowego rytmu serca, takie jak chinidyna, dyzopiramid, lidokaina, fenytoina, flekainid, propafenon, amiodaron, prokainamid;
- glikozydy nasercowe (leki stosowane w leczeniu niewydolności serca, takie jak digoksyna);
- leki moczopędne (diuretyki), takie jak furosemid, spironolakton, triamteren, amilorid;
- wszystkie leki, które mogą obniżać ciśnienie krwi jako pożądane lub niepożądane działanie, takie jak:
 - leki stosowane w leczeniu nadciśnienia,
 - niektóre leki na depresję, takie jak imipramina, dezypramina, nortryptylina, amitryptylina, mirtazapina,
 - niektóre leki stosowane w leczeniu padaczki lub podczas znieczulenia (barbiturany, takie jak fenobarbital),
 - niektóre leki stosowane w leczeniu chorób psychicznych charakteryzujących się utratą kontaktu z rzeczywistością (fenotiazyny, takie jak lewomepromazyna, chlorpromazyna i prometazyna),
 - azotany (stosowane do leczenia lub zapobiegania dławicy piersiowej),
 - baklofen, lek rozluźniający mięśnie,
 - leki stosowane w leczeniu łagodnego rozrostu gruczołu krokowego (prostaty), takie jak alfuzosyna, doksazosyna, prazosyna, tamsulosyna, terazosyna;
- niektóre leki stosowane w leczeniu, np. choroby Alzheimera lub jaskry (tzw. parasympatykomimetyki, takie jak rywastygmina czy karbachol);
- niektóre leki na depresję, zwane inhibitorami monoaminoooksydazy (z wyjątkiem inhibitorów MAO-B), takie jak moklobemid;

- leki zawierające beta-adrenolityki stosowane miejscowo (takie jak krople do oczu zawierające tymolol do leczenia jaskry);
- leki na cukrzycę, takie jak doustne leki zmniejszające stężenie glukozy (np. metformina, linagliptyna, saksagliptyna, sitagliptyna i wildagliptyna) oraz insulina. Lek Polpril Biso może zmniejszyć stężenie glukozy we krwi. Konieczna jest kontrola stężenia glukozy we krwi podczas przyjmowania leku Polpril Biso.
- środki znieczulające;
- leki stosowane w celu łagodzenia bólu i stanu zapalnego (np. niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), takie jak ibuprofen, diklofenak czy indometacyna oraz duże dawki kwasu acetylosalicylowego);
- leki stosowane w leczeniu niskiego ciśnienia krwi, wstrząsu, niewydolności serca, astmy lub alergii, takie jak izoprenalina, dobutamina, noradrenalina, adrenalina, efedryna, dopamina. Konieczna jest kontrola ciśnienia krwi podczas leczenia.
- meflochina (stosowana do zapobiegania lub leczenia malarii);
- leki stosowane w leczeniu nowotworów (chemioterapia);
- leki zwiększające ilość potasu we krwi, takie jak suplementy potasu (w tym substytuty soli) oraz inne leki zwiększające ilość potasu we krwi, takie jak trimetoprym, sam lub w skojarzeniu z sulfametoksazolem (stosowany w leczeniu zakażeń wywołanych bakteriami), heparyna (lek stosowany do rozrzedzania krwi w celu zapobiegania zakrzepom);
- leki zapobiegające odrzuceniu narządów po przeszczepie, takie jak cyklosporyna;
- allopurynol (stosowany do zmniejszenia stężenia kwasu moczowego we krwi);
- lit (stosowany w chorobach psychicznych). Lek Polpril Biso może zwiększyć ilość litu we krwi. Stężenie litu we krwi będzie kontrolowane przez lekarza.
- leki steroidowe stosowane w leczeniu stanu zapalnego, takie jak prednizolon;
- temsyrolimus, ewerolimus, syrolimus (stosowane w celu uniknięcia odrzucenia przeszczepionych narządów lub w leczeniu nowotworów) oraz inne leki należące do tzw. inhibitorów mTOR;
- leki zwane inhibitorami neprylizyny (NEP), takie jak racekadotryl (stosowany przeciwko bieguncie).

Lek Polpril Biso z alkoholem

Picie alkoholu podczas leczenia lekiem Polpril Biso może powodować zawroty głowy lub oszołomienie. Jeśli pacjent ma wątpliwości, ile alkoholu może wypić w czasie przyjmowania tego leku, powinien porozmawiać z lekarzem, ponieważ leki stosowane do obniżania ciśnienia tętniczego i alkohol mogą nawzajem nasilać swoje działanie nasenne.

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

Jeśli pacjentka sądzi, że jest w ciąży (lub może zajść w ciążę), powinna powiedzieć o tym lekarzowi. Leku Polpril Biso nie powinno się stosować w pierwszych 12 tygodniach ciąży, i nie wolno go stosować po 13. tygodniu ciąży, ponieważ jego stosowanie w czasie ciąży może zaszkodzić dziecku. Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę w czasie przyjmowania leku Polpril Biso, powinna natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi. Przed planowaną ciążą należy zmienić leczenie na inny odpowiedni lek.

Karmienie piersią

Nie zaleca się stosowania leku Polpril Biso w czasie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Polpril Biso może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn. Jeśli ten lek powoduje u pacjenta zawroty głowy, zmęczenie lub bóle głowy, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn i należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Lek Polpril Biso zawiera sól

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

Leki Polpril Biso, 5 mg + 5 mg oraz Polpril Biso 5 mg + 10 mg zawierają czerwien allura AC
Czerwień allura AC może powodować reakcje alergiczne.

Leki Polpril Biso 10 mg/5 mg oraz Polpril Biso 10 mg + 10 mg zawierają azorubinę (karmioizynę)
Azorubina (karmioizyna) może powodować reakcje alergiczne.

3. Jak przyjmować lek Polpril Biso

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

Stosowanie u dorosłych

Zalecana dawka to jedna kapsułka w dawce zapisanej przez lekarza raz na dobę. Kapsułkę należy połknąć w całości rano z posiłkiem bądź bez posiłku, popijając płynem.

Pacjenci z chorobą nerek

Lekarz dostosuje dawkę leku Polpril Biso, jeśli pacjent ma chorobę nerek.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby

Lek Polpril Biso nie jest odpowiedni dla pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie zaleca się stosowania leku Polpril Biso u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Polpril Biso

Należy natychmiast poinformować lekarza lub udać się do najbliższego szpitalnego oddziału ratunkowego. Nie należy prowadzić samodzielnie pojazdu do szpitala – należy poprosić inną osobę o zawieszenie lub wezwać karetkę. Konieczne jest zabranie ze sobą opakowanie leku, tak aby lekarz wiedział, co pacjent zażył.

Pominięcie przyjęcia leku Polpril Biso

W przypadku pominięcia dawki leku Polpril Biso następną dawkę należy przyjąć o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Polpril Biso

Nie należy przerywać stosowania leku Polpril Biso nagle bez konsultacji z lekarzem.

W razie wątpliwości 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 tego leku i natychmiast skonsultować się z lekarzem, jeśli wystąpi którekolwiek z poniższych działań niepożądanych:

- Obrzęk twarzy, ust, jamy ustnej, języka i (lub) gardła, utrudniający połykanie lub oddychanie, a także swędzenie i wysypka. Mogą to być objawy ciężkiej reakcji alergicznej.
- Ciężkie reakcje skórne, w tym silna wysypka skórna, owrzodzenie jamy ustnej, nasilenie istniejącej choroby skóry, zaczerwienienie, powstawanie pęcherzy lub odwarstwienie skóry (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczna rozplywna martwica naskórka lub rumień wielopostaciowy).

Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli wystąpi:

- Szybsze bicie serca, nierówne lub gwałtowne bicie serca (kołatanie serca), ból w klatce piersiowej, ucisk w klatce piersiowej lub cięższe choroby, takie jak zawał serca i udar mózgu.
- Dusznosc lub kaszel. Mogą to być objawy choroby płuc.
- Zaostrzenie niewydolności serca powodujące zwiększone duszności i (lub) zatrzymanie płynów.
- Skłonność do siniaków, trudności z zatabowaniem krwawienia, krwawienia różnego rodzaju (np. krwawienie z dziąseł), fioletowe plamki, zaczerwienienia na skórze lub większa niż zwykle podatność na zakażenia, ból gardła i gorączka, uczucie zmęczenia, omdlenia, zawroty głowy lub blada skóra. Mogą to być objawy choroby krwi lub szpiku kostnego.
- Silny ból brzucha, który może promieniować do pleców. Może to być objaw zapalenia trzustki.
- Gorączka, dreszcze, zmęczenie, utrata apetytu, bóle brzucha, nudności, zażółcenie skóry lub oczu (żółtaczkę). Mogą to być objawy problemów dotyczących wątroby, takich jak zapalenie wątroby lub uszkodzenie wątroby.
- Skoncentrowany mocz o ciemnym kolorze, nudności lub wymioty, skurcze mięśni, splątanie i drgawki, które mogą być spowodowane nieprawidłowym wydzielaniem ADH (hormonu antydiuretycznego).

Inne działania niepożądane to:**Często** (występują u mniej niż 1 na 10 pacjentów):

- zwiększone stężenie potasu we krwi,
- ból głowy,
- zawroty głowy,
- uczucie zimna lub drętwienia dłoni lub stóp,
- omdlenie, niedociśnienie (nieprawidłowo niskie ciśnienie krwi), zwłaszcza podczas szybkiego wstawania lub siadania,
- suchy kaszel, zapalenie zatok lub zapalenie oskrzeli, duszność,
- ból lub dyskomfort w żołądku lub jelitach, biegunka, zaparcia, niestrawność, nudności lub wymioty,
- wysypka skórna,
- skurcze lub ból mięśni,
- ból w klatce piersiowej,
- uczucie zmęczenia.

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

- badania krwi wskazujące na zmiany w czynności wątroby (zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, duże stężenie bilirubiny), trzustce (zwiększenie aktywności enzymów trzustkowych) lub nerkach (zwiększone stężenie mocznika lub kreatyniny),
- zwiększenie liczby eozynofili (rodzaj białych krwinek) we krwi,
- utrata lub zmniejszenie apetytu (anoreksja),
- problemy ze snem, w tym senność,
- depresja, uczucie przygnębienia, lęk, nerwowość, niepokój,
- uczucie wirowania (zawroty głowy pochodzenia błędnikowego),
- nietypowe odczucia skórne, takie jak drętwienie, mrowienie, ukłucia, pieczenie lub pełzanie po skórze (parestezja),
- utrata lub zmiana odczuwania smaków,
- problemy ze wzrokiem, w tym zamazane widzenie,
- wolniejsze lub szybsze tętno, nieregularne lub gwałtowne tętno,
- spuchnięte ręce lub nogi. Może to być objaw, że organizm zatrzymuje więcej wody niż zwykle.
- uderzenia gorąca,
- zatłakany nos,
- trudności z oddychaniem lub nasilenie astmy,
- obrzęk jelit zwany „obrzękiem naczynioruchowym jelit”, objawiający się bólem brzucha, wymiotami i biegunką,
- wzdęcia brzucha lub zgaga (zapalenie błony śluzowej żołądka) lub suchość w jamie ustnej,

- zwiększone pocenie,
- świąd,
- osłabienie mięśni,
- bóle stawów,
- oddawanie większej ilości wody (moczu) na dobę niż zwykle,
- obniżona czynność nerek (w tym niewydolność nerek),
- obecność białka w moczu,
- impotencja u mężczyzn, zmniejszone pożądanie seksualne u mężczyzn i kobiet,
- gorączka,
- osłabienie.

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

- badania krwi wskazujące na zmniejszenie liczby czerwonych krwinek, białych krwinek lub płytek krwi, a także zmniejszenie stężenia hemoglobiny, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych (AlAT, AspAT), zwiększone stężenie niektórych tłuszczów,
- koszmary, omamy,
- uczucie drżenia,
- uczucie zagubienia,
- zaburzenia równowagi,
- zmniejszone wydzielanie łez (suche oczy),
- czerwone, swędzące, opuchnięte lub łzawiące oczy (zapalenie spojówek),
- zaburzenia słuchu lub dzwonienie w uszach,
- zwężenie naczyń, zmniejszenie przepływu przez naczynia (hipoperfuzja), stan zapalny naczyń krwionośnych (zapalenie naczyń),
- katar alergiczny,
- czerwony i spuchnięty język,
- reakcje alergiczne, takie jak swędzenie, zaczerwienienie, wysypka,
- ciężkie odwarstwianie lub łuszczenie się skóry, swędzące guzkowate zmiany skórne (złuszczające zapalenie skóry), pokrzywka,
- problemy dotyczące paznokci (np. rozluźnienie lub oddzielenie płytki paznokcia od łożyska),
- plamy na skórze,
- zaburzenia erekcji.

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

- wypadanie włosów,
- wystąpienie lub nasilenie łuszczących się zmian na skórze (łuszczyca), bądź wysypki podobnej do łuszczycy,
- większa niż zwykle wrażliwość na światło.

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

- wyniki badań wskazujące na zwiększone miano przeciwciał przeciwdrożdżowych w badaniach laboratoryjnych, niższe niż zwykle stężenie sodu lub zbyt małą liczbę krwinek,
- trudności z koncentracją,
- zmiana koloru palców rąk i stóp podczas wychłodzenia, a następnie mrowienie lub ból podczas ogrzewania (zjawisko Raynauda),
- spowolnione lub zaburzone reakcje,
- uczucie pieczenia,
- zmiana w odczuwaniu zapachów,
- małe wrzody w jamie ustnej (afta),
- powiększenie piersi u mężczyzn.

Niektóre działania niepożądane zgłaszano częściej u pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca (bardzo często spowolnienie częstości akcji serca, często pogorszenie niewydolności serca i uczucie osłabienia).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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 Bisol

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

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.

Leków nie należy wrzucać 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 Bisol

Substancjami czynnymi leku są ramipryl i bisoprololu fumaran.

Polpril Bisol, 5 mg + 5 mg, kapsułki, twarde:

Każda kapsułka zawiera 5 mg ramiprylu i 5 mg bisoprololu fumaranu.

Polpril Bisol, 5 mg + 10 mg, kapsułki, twarde:

Każda kapsułka zawiera 5 mg ramiprylu i 10 mg bisoprololu fumaranu.

Polpril Bisol, 10 mg + 5 mg, kapsułki, twarde:

Każda kapsułka zawiera 10 mg ramiprylu i 5 mg bisoprololu fumaranu.

Polpril Bisol, 10 mg + 10 mg, kapsułki, twarde:

Każda kapsułka zawiera 10 mg ramiprylu i 10 mg bisoprololu fumaranu.

Pozostałe składniki to:

Zawartość kapsułki: celuloza mikrokryształiczna, glikolan sodowy skrobi typu A, krzemionka koloidalna bezwodna, krzemionka koloidalna hydrofobowa, magnezu stearynian, krospowidon typu B, hypromeloza, żelaza tlenek żółty (E172), sodu stearylofumaran.

Kapsułka:

Polpril Bisol 5 mg + 5 mg, kapsułki, twarde:

Żelatyna, tytanu dwutlenek (E171), czerwien allura AC (E129), błękit brylantowy FCF (E133), żelaza tlenek żółty (E172).

Polpril Biso 5 mg + 10 mg, kapsułki, twarde:

Żelatyna, tytanu dwutlenek (E171), czerwien allura AC (E129), błękit brylantowy FCF (E133), żółcień chinolinowa (E104).

Polpril Biso 10 mg + 5 mg, kapsułki, twarde:

Żelatyna, tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek czarny (E172), azorubina (karmioizyna) (E122), żelaza tlenek żółty (E172).

Polpril Biso 10 mg + 10 mg, kapsułki, twarde:

Żelatyna, tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek czarny (E172), azorubina (karmioizyna) (E122), żółcień chinolinowa (E104).

Jak wygląda lek Polpril Biso i co zawiera opakowanie

Polpril Biso 5 mg + 5 mg, kapsułki, twarde:

Samozamykająca się twarda żelatynowa kapsułka w rozmiarze “2”, bez oznaczeń, z nieprzezroczystym, żółtawo-białym korpusem i nieprzezroczystym, ciemnoróżowym wieczkiem, zawierająca 2 tabletki. Jedna tabletka, zawierająca ramipryl, jest jasnożółta, okrągła, obustronnie wypukła, bez nadruków po obu stronach; na powierzchni tabletki mogą występować białe i żółtawo-brązowe plamki. Druga tabletka, zawierająca bisoprolol, jest biała lub prawie biała, okrągła, obustronnie wypukła z nadrukowaną literą “E” po jednej stronie, bez oznakowania po drugiej stronie.

Polpril Biso 5 mg + 10 mg, kapsułki, twarde:

Samozamykająca się twarda żelatynowa kapsułka w rozmiarze “0”, bez oznaczeń, z nieprzezroczystym żółtym korpusem i nieprzezroczystym ciemnoróżowym wieczkiem, zawierająca 2 tabletki. Jedna tabletka, zawierająca ramipryl, jest jasnożółta, okrągła, obustronnie wypukła, bez nadruków po obu stronach; na powierzchni tabletki mogą występować białe i żółtawo-brązowe plamki. Druga tabletka, zawierająca bisoprolol, jest biała lub prawie biała, okrągła, obustronnie wypukła z nadrukowaną literą “E” po jednej stronie, bez oznakowania po drugiej stronie.

Polpril Biso 10 mg + 5 mg, kapsułki, twarde:

Samozamykająca się twarda żelatynowa kapsułka w rozmiarze “0”, bez oznaczeń, z nieprzezroczystym, żółtawo-białym korpusem i nieprzezroczystym, ciemnofioletowym wieczkiem, zawierająca 2 tabletki. Jedna tabletka, zawierająca ramipryl, to jasnożółta, okrągła, obustronnie wypukła tabletka, bez nadruków po obu stronach; na powierzchni tabletek mogą występować białe i żółtawo-brązowe plamki. Druga tabletka, zawierająca bisoprolol, jest biała lub prawie biała, okrągła, obustronnie wypukła z nadrukowaną literą “E” po jednej stronie, bez oznakowania po drugiej stronie.

Polpril Biso 10 mg + 10 mg, kapsułki, twarde:

Samozamykająca się twarda żelatynowa kapsułka w rozmiarze “0”, bez oznaczeń, z nieprzezroczystym, żółtym korpusem i nieprzezroczystym, ciemnofioletowym wieczkiem, zawierająca 2 tabletki. Jedna tabletka, zawierająca ramipryl, to jasnożółta, okrągła, obustronnie wypukła tabletka, bez nadruków po obu stronach; na powierzchni tabletek mogą występować białe i żółtawo-brązowe plamki. Druga tabletka, zawierająca bisoprolol, jest biała lub prawie biała, okrągła, obustronnie wypukła z nadrukowaną literą “E” po jednej stronie, bez oznakowania po drugiej stronie.

Wielkości opakowań: 30 lub 60 twardych kapsułek w blistrach OPA/Al/PVC/Al, w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

Egis Pharmaceuticals PLC, Site 2
1165 Budapest, Bökényföldi út 118-120
Węgry

Egis Pharmaceuticals PLC, Site 3
9900 Kőrmend, Mátyás király u. 65
Węgry

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

Bułgaria: Polbis 5 mg/5 mg, 5 mg/10 mg, 10 mg/5 mg, 10 mg/10 mg hard capsules

Полбис 5 mg/5 mg, 5 mg/10 mg, 10 mg/5 mg, 10 mg/10 mg твърди капсули

Polska: Polpril Bisol

Węgry: Ramipril/Bisoprolol Polpharma 5 mg/5 mg, 5 mg/10 mg, 10 mg/5 mg, 10 mg/10 mg kemény kapszula

Data ostatniej aktualizacji ulotki: