

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Polpram 5 mg/5 mg capsule
Polpram 5 mg/10 mg capsule
Polpram 10 mg/5 mg capsule
Polpram10 mg/10 mg capsule

Ramiprilum/Amlodipinum

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Polpram și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Polpram
3. Cum să luați Polpram
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Polpram
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Polpram și pentru ce se utilizează

Polpram conține două substanțe active: ramipril și amlodipină. Ramiprilul face parte din clasa de medicamente numită inhibitori ai ECA (inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei). Amlodipina face parte din clasa de medicamente numită antagoniști de calciu.

Ramipril acționează prin:

- scăderea producției organismului de substanțe care ar putea crește tensiunea arterială;
- relaxarea și dilatarea vaselor de sânge;
- scăderea efortului inimii de a pompa sânge în organismul dumneavoastră.

Amlodipina acționează prin:

- relaxarea și lărgirea vaselor de sânge astfel sângele circulă mai ușor prin vasele de sânge.

Polpram este utilizat în tratamentul hipertensiunii arteriale (tensiune arterială mare) la pacienții a căror tensiune arterială este controlată adecvat prin administrarea concomitentă de ramipril și amlodipină, în aceleași doze ca și Polpram, dar ca medicamente separate.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Polpram

Nu luați Polpram

- dacă sunteți alergic la ramipril, amlodipină (substanțele active), la medicamente de tipul inhibitori ai ECA sau la alți antagoniști de calciu sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6). Semnele unei reacții alergice pot include o erupție cutanată, dificultăți de înghițire sau respirație și umflarea buzelor, feței, gâtului sau limbii;
- dacă aveți o funcție cardiacă instabilă sau redusă după atac de cord acut;
- dacă ați suferit un șoc, inclusiv șoc datorită funcției cardiace reduse;
- dacă aveți o îngustare gravă a valvei aortice a inimii (de exemplu, stenoză aortică de grad înalt);
- dacă ați avut o reacții alergice grave numite “angioedem”. Semnele pot include mâncărime, urticarie, pete roșii pe mâini, picioare și gât, umflare a gâtului și a limbii, umflare în jurul ochilor și buzelor, dificultăți de respirație și înghițire.
- dacă efectuați ședințe de dializă sau orice alt tip de filtrare a sângelui. În funcție de aparatul utilizat, este posibil ca Polpram să nu fie potrivit pentru dumneavoastră;
- dacă aveți afecțiuni ale rinichilor în care irigarea cu sânge a rinichilor dumneavoastră este redusă (stenoză de arteră renală);
- în ultimele 6 luni de sarcină (vezi pct. “Sarcina și alăptarea”);
- dacă tensiunea arterială este neobișnuit de mică sau instabilă. Medicul dumneavoastră va trebui să vă facă o evaluare;
- dacă aveți diabet zaharat sau funcția renală afectată și sunteți tratat cu aliskiren pentru tensiune arterială mare.
- dacă ați luat sau luați în prezent sacubitril/valsartan, un medicament utilizat pentru tratarea unui tip de insuficiență cardiacă (cronică) de lungă durată la adulți, deoarece riscul de angioedem (umflare rapidă sub piele într-o zonă cum ar fi gâtul) este crescut.

Nu utilizați Polpram dacă oricare dintre cele prezentate mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră înainte să utilizați Polpram.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Polpram, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă aveți o vârstă înaintată;
- dacă aveți probleme ale inimii, ficatului sau rinichilor;
- dacă aveți risc de tulburări circulatorii la nivelul inimii sau creierului din cauza tensiunii arteriale scăzute;
- dacă ați pierdut o mare cantitate de lichide sau săruri din organism (din cauza unei stări de rău (vărsături), aveți diaree, transpirați mai mult decât de obicei, aveți o dietă săracă în sare, folosiți diuretice (medicamente care cresc eliminarea de apă) pentru o perioadă lungă de timp sau efectuați ședințe de dializă);
- dacă ați urmat sau urmează să vi se efectueze un tratament pentru a reduce reacția dumneavoastră alergică la înțepăturile de albină sau viespe (desensibilizare);
- dacă urmează să vi se administreze un anestezic. Acesta vă poate fi administrat pentru o operație sau pentru orice lucrare stomatologică. Este posibil să fie nevoie să întrerupeți tratamentul cu Polpram cu o zi înainte de operație; cereți sfatul medicului dumneavoastră;
- dacă aveți o cantitate mare de potasiu în sânge (observată la analize ale sângelui);
- dacă aveți o boală vasculară de collagen (când problemele cu sistemul imunitar afectează collagenul din organism), cum sunt sclerodermia (o afecțiune cronică care afectează în

- principal pielea) sau lupusul eritematos sistemic (o boală inflamatorie de lungă durată în care sistemul imunitar atacă țesuturile sănătoase);
- dacă aveți piele întunecată la culoare (aparțineți rasei negroide) aveți un risc mai mare de apariție bruscă, mai dureroasă, a umflării țesuturilor profunde ale pielii, în principal pe față și un efect redus al ramiprilului;
 - dacă prezentați tuse, informați medicul dacă aceasta se înrăutățește;
 - dacă luați oricare dintre următoarele medicamente utilizate pentru tratarea tensiunii arteriale mari:
 - un blocant al receptorilor angiotensinei II (BRA) (medicamente cunoscute și sub denumirea de „sartani” – de exemplu, valsartan, telmisartan, irbesartan), mai ales dacă aveți probleme ale rinichilor asociate diabetului zaharat;
 - aliskiren;
 - dacă luați oricare dintre următoarele medicamente, riscul de edem angioneurotic (tumefierea rapidă sub piele, cum ar fi gâtul) este crescut:
 - racecadotril, un medicament utilizat pentru tratarea diareii;
 - sirolimus, everolimus și alte medicamente care aparțin clasei de inhibitori ai mTOR (utilizați pentru a evita respingerea organelor transplantate);
 - vildagliptin, un medicament utilizat pentru tratamentul diabetului zaharat
 - dacă aveți o creștere bruscă și severă a tensiunii arteriale (criză hipertensivă).

Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă credeți că sunteți (sau ați putea deveni) gravidă. Polpram nu este recomandat în primele 3 luni de sarcină și poate afecta grav copilul dacă este utilizat după 3 luni de sarcină (vezi pct. „Sarcina și alăptarea”).

Discutați cu medicul dumneavoastră înainte să utilizați Polpram, dacă oricare dintre situațiile de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră (sau nu sunteți sigur)

Se recomandă ca medicul dumneavoastră să vă monitorizeze numărul de celule albe din sânge. Se recomandă o monitorizare mai frecventă:

- la începutul tratamentului;
- la pacienții cu funcție renală redusă sau boli vasculare de colagen;
- când se utilizează medicamente care influențează numărul de celule sanguine.

Medicul dumneavoastră poate să vă verifice funcția rinichilor, tensiunea arterială și valorile electroliților (de exemplu, potasiu) din sânge, la intervale regulate de timp.

Dacă manifestați o umflare bruscă a buzelor și feței, limbii și gâtului, posibil și a brațelor și picioarelor, dificultăți la înghițire sau respirație, urticarie sau voce răgușită (angioedem). Acesta poate fi un semn al unei reacții alergice severe. Acest fenomen poate avea loc în orice moment al tratamentului. Este posibil ca persoanele ce aparțin rasei negre să aibă un risc mai mare pentru această afecțiune. Dacă manifestați astfel de simptome, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Vezi și informațiile de la pct. „Nu utilizați Polpram”.

Copii și adolescenți

Utilizarea Polpram nu se recomandă la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani, deoarece nu sunt suficiente date privind utilizarea la această categorie de pacienți.

Polpram împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Acest lucru este necesar deoarece Polpram poate influența modul în care acționează unele medicamente. De asemenea, unele medicamente pot influența modul în care acționează Polpram. Spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați, unul dintre următoarele medicamente. Acestea pot scădea efectul Polpram:

- medicamente utilizate pentru ameliorarea durerii și inflamației (de exemplu, antiinflamatoarele nesteroidiene (AINS), cum sunt ibuprofenul sau indometacina și acidul acetilsalicilic);
- medicamente utilizate pentru tratamentul tensiunii arteriale mici, șocului cardiac, insuficienței cardiace, astmului bronșic sau alergiei, cum sunt epinefrina, noradrenalina, adrenalina, isoproterenolul, dobutamina sau dopamina. Medicul dumneavoastră va trebui să vă controleze tensiunea arterială;
- rifampicină (antibiotic utilizat pentru tratamentul tuberculozei);
- sunătoare (*Hypericum perforatum*) (fitopreparate pentru tratamentul depresiei).

Spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați unul dintre următoarele medicamente. Acestea pot crește riscul de apariție a reacțiilor adverse atunci, când luați concomitent și Polpram:

- medicamente utilizate pentru ameliorarea durerii și inflamației (de exemplu, antiinflamatoarele nesteroidiene (AINS), cum sunt ibuprofenul sau indometacina și acid acetilsalicilic)
- medicamente pentru cancer (chimioterapice);
- diuretice (comprimate care cresc eliminarea de apă), cum este furosemida;
- medicamente, care reduc hipertensiunea arterială;
- suplimentele de potasiu (inclusiv înlocuitori de sare), diuretice care economisesc potasiul (de exemplu, spironolactonă, triamteren sau amilorid) și alte medicamente care pot crește cantitatea de potasiu din sânge (de exemplu, trimetoprim și co-trimoxazol, cunoscut și ca trimetoprim/sulfamethoxazol pentru infecțiile cauzate de bacterii; ciclosporină, un medicament imunosupresor utilizat pentru a preveni respingerea transplantului de organe; și heparină, un medicament folosit pentru subțierea sângelui pentru a preveni formarea de cheaguri). Este necesară monitorizarea strictă a potasiului din sânge atunci, când se utilizează simultan aceste medicamente;
- temsirolimus (pentru cancer);
- tacrolimus (utilizat pentru a controla răspunsul imunitar al organismului dumneavoastră, permițând organismului să accepte organul transplantat)
- medicamente steroidiene pentru tratamentul inflamațiilor, cum este prednisolonul;
- alopurinol (utilizat pentru scăderea concentrației acidului uric din sânge);
- procainamidă (pentru probleme ale frecvenței bătăilor inimii);
- medicamente care pot modifica numărul de celule sanguine;
- ketoconazol, itraconazol (împotriva infecțiilor fungice);
- eritromicină, claritromicină (antibiotice, utilizate pentru tratamentul infecțiilor cauzate de bacterii);
- ritonavir (utilizat în tratamentul infecției cu HIV);
- diltiazem (pentru tratamentul unor boli ale inimii și tensiunii arteriale mari);
- medicamente care sunt utilizate cel mai frecvent pentru a evita respingerea organelor transplantate (sirolimus, everolimus și alte medicamente aparținând clasei de inhibitori ai mTOR). Vezi secțiunea „Atenționări și precauții”;

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați vreunul dintre următoarele medicamente. Acțiunea lor poate fi influențată de Polpram:

- medicamente pentru diabetul zaharat, cum sunt medicamentele orale pentru scăderea glicemiei și insulina. Polpram poate să scadă concentrația de glucoză din sânge. Verificați cantitatea de glucoză din sânge în timpul tratamentului cu Polpram;
- litiu (pentru probleme psihice). Polpram poate crește cantitatea de litiu din sânge. Concentrația de litiu din sânge trebuie verificată de către medicul dumneavoastră;
- simvastatina (un medicament utilizat pentru controlul nivelurilor ridicate de colesterol); Polpram poate crește nivelul de simvastatină din sângele dumneavoastră.

Medicul dumneavoastră poate să vă modifice doza și/sau să ia alte măsuri de precauție:

- dacă utilizați un blocant al receptorilor angiotensinei II (BRA) sau aliskiren (vezi și informațiile de la secțiunile „Nu utilizați Polpram” și „Atenționări și precauții”)

Dacă oricare dintre situațiile de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră (sau dacă nu sunteți sigur), adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a utiliza Polpram.

Polpram împreună cu alimente și băuturi

Polpram poate fi luat cu sau fără alimente.

Persoanele care utilizează Polpram nu trebuie să consume suc de grepfrut sau grepfrut.

Acest lucru este necesar deoarece grepfrutul și sucul de grepfrut pot duce la creșterea concentrației substanței active amlodipină în sânge, care poate determina o creștere imprevizibilă a efectului de scădere a tensiunii arteriale al Polpram.

Consumul de alcool etilic în timpul tratamentului cu Polpram vă poate provoca o stare de amețeală sau confuzie. Dacă sunteți interesat de ce cantitate de alcool puteți consuma în timpul tratamentului cu Polpram, discutați cu medicul dumneavoastră, deoarece medicamentele utilizate pentru scăderea tensiunii arteriale și alcoolul etilic pot avea efecte cumulative.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Nu utilizați Polpram în timpul sarcinii, deoarece poate fi dăunător pentru copil.

Dacă rămâneți gravidă în timpul tratamentului cu Polpram spuneți imediat medicului dumneavoastră. Înainte de a planifica o sarcină vi se va recomanda schimbarea tratamentului cu un tratament alternativ.

Alăptarea

Nu trebuie să utilizați Polpram dacă alăptați.

S-a demonstrat că amlodipina trece în laptele matern în cantități mici.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Polpram poate să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Pot apărea senzație de rău, amețeli, oboseală, sau dureri de cap. Acest lucru este mai probabil la începutul tratamentului, sau trecerea de la alt tratament la Polpram, sau la mărirea dozei. Dacă se întâmplă acest lucru, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.

3. Cum să luați Polpram

Luați întotdeauna Polpram exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul, dacă nu sunteți sigur.

Utilizarea acestui medicament

- Luați acest medicament pe cale orală, zilnic, în același moment al zilei, înainte sau după masă.
- Înghițiți capsula cu o cantitate suficientă de lichid.
- Nu sfărâmați sau nu mestecați capsulele.

Cât să utilizați

- Doza recomandată este de 1 capsulă administrată o dată pe zi.
- În funcție de efectele acestui medicament, medicul dumneavoastră vă poate modifica doza.
- Doza maximă este de o capsulă de 10 mg/10 mg o dată pe zi.

Vârstnici

Medicul dumneavoastră va reduce dozele administrate la începutul tratamentului și va modifica ulterior aceste doze într-un ritm mai lent.

La pacienții vârstnici debilitați (slăbiți, anemiați) nu este recomandată administrarea capsulelor Polpram.

Utilizare la copii și adolescenți

Utilizarea Polpram nu este recomandată la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani, deoarece nu sunt suficiente date privind utilizarea la această grupă de pacienți.

Dacă luați mai mult Polpram decât trebuie

Anunțați medicul sau mergeți imediat la cel mai apropiat serviciu de urgențe al unui spital. Nu conduceți autovehicule în drum spre spital, cereți altcuiva să vă însoțească sau chemați ambulanța. Luați ambalajul medicamentului cu dumneavoastră. Acesta este util pentru ca medicul să știe ce medicament ați utilizat.

Dacă uitați să luați Polpram

Dacă ați uitat să luați o capsulă, renunțați la acea doză. Luați următoarea doză la momentul corect, conform regimului de administrare. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Polpram

Medicul dumneavoastră vă va spune cât timp să luați acest medicament. Nu întrerupeți brusc utilizarea acestui medicament și nu modificați doza prescrisă de medic. Afecțiunea dumneavoastră poate reveni dacă întrerupeți medicamentul mai devreme decât ați fost sfătuit.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar

la toate persoanele.

Încetați să utilizați Polpram și contactați-l pe medicul dumneavoastră dacă prezentați una dintre următoarele reacții adverse grave - puteți avea nevoie de tratament medical de urgență:

- Umflarea a feței, buzelor sau gâtului ceea ce poate determina probleme la înghițire sau la respirație precum și mâncărimi și erupții trecătoare pe piele. Acestea pot fi simptomele unei reacții alergice grave la Polpram;
- Reacții severe la nivelul pielii cum sunt erupții trecătoare pe piele, ulceratii ale mucoasei bucale, înrăutățirea unei afecțiuni pre-existente a pielii, înroșire, apariție a unor pustule sau exfoliere a pielii (cum sunt sindromul Stevens-Johnson, necroliza toxică epidermică sau eritem polimorf).

Frecvența reacțiilor adverse menționate mai sus este necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile).

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă prezentați:

- Bătăi rapide ale inimii, bătăi neregulate sau puternice ale inimii (palpitații), dureri în piept, senzație de apăsare în piept sau probleme mai grave care includ infarct miocardic și accident vascular cerebral;
- Scurtarea respirației sau tuse. Acestea pot fi simptome ale unor probleme la nivelul plămânilor.
- Apariție a vânătăilor mai ușor decât în mod normal, sângerări cu durată mai lungă decât normal, alte simptome de sângerare (cum este sângerarea gingiilor), puncte purpurii, umflături la nivelul pielii sau infecții apărute mai ușor decât în mod normal, gât inflammat și febră, stare de oboseală, stare de leșin, amețeli sau paloare a pielii. Acestea pot fi semne ale unor probleme ale sângelui sau ale măduvei osoase;
- Dureri severe de stomac care pot ajunge până în spate. Acesta poate fi un semn de inflamarea pancreasului (pancreatită);
- Febră, frisoane, oboseală, pierdere a poftei de mâncare, dureri de stomac, senzație de rău, îngălbenire a pielii sau albului ochilor (icter). Acestea pot fi semnele unor probleme ale ficatului, cum sunt hepatita (inflamare a ficatului) sau deteriorarea ficatului.
- Urină concentrată (închisă la culoare), greață sau vărsături, crampe musculare, confuzie și crize convulsive care pot fi determinate de secreția inadecvată de ADH (hormon antidiuretic). Dacă aveți aceste simptome, contactați-l pe medicul dumneavoastră cât mai curând posibil

Alte reacții adverse includ:

Vă rugăm să îi spuneți medicului dumneavoastră dacă vreuna dintre următoarele reacții adverse devine gravă sau durează mai mult de câteva zile.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 pacienți)

- Somnolență (mai ales la începutul tratamentului);
- Palpitații (conștientizarea bătăilor inimii), înroșire bruscă a feței;
- Umflarea articulațiilor, edeme (acumularea lichidului în țesuturi);
- Dureri de cap sau stare de oboseală;
- Stare de amețală. Acest lucru este posibil mai ales la începerea tratamentului cu Polpram sau la doze mari.
- Leșin (sincopă), hipotensiune arterială (tensiune arterială anormal de mică), mai ales la ridicarea bruscă în picioare;

- Tuse uscată iritativă, inflamație a sinusurilor (sinuzită) sau bronșită, scurtarea respirației;
- Dureri la nivelul stomacului sau intestinelor, diaree, indigestie, senzație sau stare de rău (greață);
- Inflamație la nivelul stomacului sau intestinelor;
- Erupecie trecătoare pe piele cu sau fără zone umflate;
- Dureri în piept;
- Crampe sau dureri ale mușchilor;
- Cantitate mai mare de potasiu în sânge decât este normal (la analiza sângelui).

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de pacienți)

- Schimbări ale dispoziției, insomnie;
- Tremor;
- Tulburări ale vederii (inclusiv vedere dublă);
- Zgomote în urechi;
- Strănut/secreții nazale;
- Tulburări intestinale (inclusiv diaree și constipații);
- Cădere a părului;
- Erupecie pe piele, pete purpurii pe piele (purpură), decolorarea pielii;
- Creștere a nevoii de a urina, mai ales noaptea, tulburări la urinare, creștere a frecvenței de urinare;
- Stare generală de rău, slăbiciune;
- Dureri de spate;
- Creștere sau scădere în greutate;
- Disconfort la nivelul sânilor și creștere a sânilor la bărbați;
- Probleme de echilibru (vertij);
- Mâncărime și senzații anormale la nivelul pielii, cum sunt amorțeli, furnicături, înțepături, senzație de arsură la nivelul pielii (parestezie);
- Pierdere sau schimbare a gustului;
- Probleme de somn;
- Stare depresivă, anxietate, nervozitate mai accentuate decât în mod normal, sau neliniște;
- Nas înfundat sau înrăutățire a astmului bronșic;
- Umflare a intestinului numită „angioedem intestinal”, cu simptome de durere abdominală, vărsături și diaree;
- Inflamația pancreasului (pancreatită);
- Arsuri la stomac, senzație de gură uscată;
- Eliminarea unei cantități mai mari de apă (urină) în timpul zilei;
- Transpirații mai abundente decât în mod normal;
- Scădere a poftei de mâncare sau pierdere a poftei de mâncare (anorexie);
- Bătăi ale inimii mai puternice, mai reduse sau neregulate;
- Umflare a mâinilor și a picioarelor. Acesta este un semn că organismul dumneavoastră reține mai multă apă decât în mod normal.
- Vedere în ceață;
- Dureri la nivelul articulațiilor;
- Febră;
- Impotență, scădere a dorinței sexuale la bărbați sau femei;
- Creștere a numărului unor anumite celule albe din sânge (eozinofilie), evidențiată prin teste de sânge;
- Teste de sânge care atestă modificări ale funcțiilor ficatului, pancreasului sau rinichilor;

- Atac de cord;
- Exces de zahăr în sânge;
- Umflarea feței, buzelor sau gâtului. Vezi primul punct de la începutul capitolului 4.
- Funcție redusă a rinichilor;
- Durere.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de pacienți)

- Senzație de nesiguranță sau confuzie;
- Limbă roșie și umflată;
- Piele cu aspect sever de solzi sau care se cojește, mâncărime, erupție pe piele cu suprafață proeminentă;
- Probleme ale unghiilor (de exemplu căderea sau separarea unghiilor de patul unghial);
- Erupții pe piele sau vânătăi;
- Aspect pătat al pielii și extremități reci;
- Ochi umezi sau umflați, roșii, cu mâncărime;
- Tulburări de auz;
- Analize ale sângelui care arată o scădere a numărului de celule roșii sanguine, celule albe sanguine sau trombocite sau a concentrației de hemoglobină;
- Inflamația vaselor de sânge;
- Îngustarea vaselor de sânge;
- Afectarea celulelor hepatice.

Foarte rare (pot afecta până la 1 pacient din 10000)

- Reacții alergice;
- Inflamația ficatului;
- Sensibilitate mai mare decât de obicei la expunerea la soare;
- Tensiune arterială crescută;
- Tulburări ale nervilor periferici;
- Mărire a volumului gingiei;
- Reacții cutanate severe.

Vezi al doilea punct de la începutul capitolului 4.

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

Vă rugăm spuneți medicului dumneavoastră dacă vreuna dintre reacțiile adverse de mai jos devine gravă sau durează mai mult de câteva zile:

- Dificultăți de concentrare;
- Inflamația mucoasei de la nivelul gurii, cu apariția a unor mici ulcerații;
- Analize de sânge care pun în evidență un număr mic de celule sanguine;
- Analize de sânge care pun în evidență o scădere a concentrației de sodiu din sânge;
- Schimbarea culorii degetelor de la mâini sau picioare la frig urmată de furnicături sau durere la încălzirea lor (sindrom Raynaud);
- Capacitate de reacție redusă sau insuficientă;
- Senzații de arsură;
- Modificări ale mirosului;
- Psoriazis (o boală a pielii cauzată de sistemul imunitar al organismului, care afectează țesuturile sănătoase);
- Insuficiența măduvei osoase;
- Reacții alergice severe;

- Tulburări de circulație în creier, inclusiv accident vascular cerebral;
- Creșterea valorii unor anticorpi;
- Tremor, postură rigidă, față ca o mască, mișcări lente și mers ezitant, dezechilibrat.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md
Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Polpram

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.
A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

Nu utilizați Polpram după data de expirare înscrisă pe blister și cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Polpram

Substanțele active sunt ramiprilul și besilatul de amlodipină.

Polpram 5 mg/5 mg: fiecare capsulă conține ramipril 5 mg, amlodipină 5 mg (sub formă de amlodipină besilat).

Polpram 5 mg/10 mg: fiecare capsulă conține ramipril 5 mg, amlodipină 10 mg (sub formă de amlodipină besilat).

Polpram 10 mg/5 mg: fiecare capsulă conține ramipril 10 mg, amlodipină 5 mg (sub formă de amlodipină besilat).

Polpram 10 mg/10 mg: fiecare capsulă conține ramipril 10 mg, amlodipină 10 mg (sub formă de amlodipină besilat).

Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină, hipromeloză, crospovidonă (tip B), glicerol dibehenat; *compoziția capsulei:* gelatină, dioxid de titan (E171), indigocarmin (E132) (doar pentru dozele de 5 mg/5 mg, 5 mg/10 mg și 10 mg/10 mg).

Cum arată Polpram și conținutul ambalajului

Polpram 5 mg/5 mg: capsule gelatinoase tari, cu corp și capac de culoare albastru deschis, care conțin pulbere sau aglomerate ușor compacte de culoare albă sau aproape albă, mărimea capsulei nr. 3.

Polpram 5 mg/10 mg: capsule gelatinoase tari, cu corp de culoare albă și capac de culoare albastră, care conțin pulbere sau aglomerate ușor compacte de culoare albă sau aproape albă, mărimea capsulei nr. 1.

Polpram 10 mg/5 mg: capsule gelatinoase tari, cu corp și capac de culoare albă, care conțin pulbere sau aglomerate ușor compacte de culoare albă sau aproape albă, mărimea capsulei nr. 1.

Polpram 10 mg/10 mg: capsule gelatinoase tari, cu corp și capac de culoare albastră, care conțin pulbere sau aglomerate ușor compacte de culoare albă sau aproape albă, mărimea capsulei nr. 1.

Polpram este disponibil în cutii cu blistere din AluminIU/OPA/AluminIU/PVC conținând 30 capsule.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare
Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A.
19 Pelplińska St
83-200 Starogard Gdański
Polonia

Fabricantul
Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A.
19 Pelplińska St
83-200 Starogard Gdański
Polonia

Acest prospect a fost aprobat în
August 2022

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>