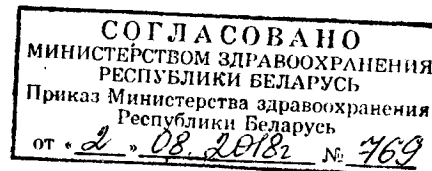


**ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА
(листок-вкладыш)**

Следует внимательно прочитать инструкцию, поскольку она содержит важную для пациента информацию.

НАЗВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Полпрам®

**МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ***Рамиприл + Амлодипин***ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА**

Капсулы

КРАТКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ГОТОВОЙ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ

Полпрам 5 мг + 5 мг: капсулы твердые желатиновые, светло-голубого цвета; размер капсул - №3

Полпрам 5 мг + 10 мг: капсулы твердые желатиновые, белого цвета; размер капсул - №1

Полпрам 10 мг + 5 мг: капсулы твердые желатиновые, корпус капсулы белого цвета, крышка капсулы голубого цвета; размер капсул - №1

Полпрам 10 мг + 10 мг: капсулы твердые желатиновые, голубого цвета; размер капсул - №1

СОСТАВ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА***Действующие вещества:***

1 капсула 5 мг + 5 мг содержит 5 мг рамиприла и 5 мг амлодипина (в форме безилата).

1 капсула 5 мг + 10 мг содержит 5 мг рамиприла и 10 мг амлодипина (в форме безилата).

1 капсула 10 мг + 5 мг содержит 10 мг рамиприла и 5 мг амлодипина (в форме безилата).

1 капсула 10 мг + 10 мг содержит 10 мг рамиприла и 10 мг амлодипина (в форме безилата).

Вспомогательные вещества:

– *содержимое капсулы:* микрокристаллическая целлюлоза, гипромеллоза, кросповидон (тип В), глицерина дибегенат

– *оболочка капсулы:* желатин, титана диоксид (E171), индигокармин (E132) – только капсулы 5 мг + 5 мг, 10 мг + 5 мг, 10 мг + 10 мг.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

Ингибиторы АПФ и блокаторы кальциевых каналов.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Полпрам содержит два действующих вещества, которые называются рамиприл и амлодипин. Рамиприл принадлежит к группе лекарственных средств, которые называются ингибиторы АПФ (ингибиторы ангиотензин-превращающего фермента), при этом амлодипин принадлежит к группе лекарственных средств, называемых блокаторы кальциевых каналов.

Рамиприл действует следующим образом:

- снижает в организме образование веществ, которые способны повышать артериальное давление;
- расслабляет кровеносные сосуды и расширяет их;
- облегчает работу сердца по перекачиванию крови в теле.

Амлодипин действует следующим образом:

- расслабляет кровеносные сосуды и расширяет их.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Полпрам может применяться для лечения пациентов с высоким артериальным давлением (гипертензией), которое эффективно контролируется путем одновременного приема отдельных препаратов в отдельных таблетках в дозировках, эквивалентных таковым в комбинированном препарате.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не следует принимать Полпрам:

- если у вас имеется аллергия на рамиприл, амлодипин или другие дигидропиридиновые блокаторы кальциевых каналов, либо другие препараты из группы ингибиторов АПФ, или любой другой компонент этого лекарственного препарата (перечислены в разделе «Состав лекарственного средства»). Признаки аллергической реакции могут включать сыпь, нарушение глотания или дыхания, отек губ, лица, горла или языка.
- если у вас наблюдается нестабильная сердечная недостаточность после перенесенного острого инфаркта миокарда;
- если вы перенесли шок, включая шок, развившийся в результате острой сердечной недостаточности;
- если у вас диагностировано значительное сужение выносящего тракта левого желудочка (например, аортальный стеноз тяжелой степени);
- если у вас когда-либо возникала тяжелая аллергическая реакция, которая называется «ангионевротический отек». Признаки включают зуд, сыпь (крапивницу), появление красных пятен на руках, ногах и шее, отек горла и языка, отек вокруг глаз и губ, затрудненное дыхание и глотание.
- если вы находитесь на диализе или других методах фильтрации крови. В зависимости от аппарата, который используется, лечение Полпрамом может оказаться неподходящим для вас.
- если у вас есть проблемы с почками, при которых нарушено их кровоснабжение (стеноз почечной артерии);
- на протяжении последних 6 месяцев беременности (см. раздел ниже «Применение во время беременности и в период кормления грудью»);
- если ваше артериальное давление чрезмерно низкое или нестабильное. Врач должен провести оценку вашего состояния.
- если у вас сахарный диабет или нарушена функция почек, и вы получаете препарат для снижения артериального давления, содержащий алискирен.

Если любое из этого применимо к вам, не принимайте препарат Полпрам. Если вы не уверены, проконсультируйтесь с врачом перед применением препарата Полпрам.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ

Прежде чем начать прием препарата Полпрам, обратитесь к вашему врачу или фармацевту, если:

- вы пожилого возраста;
- у вас есть проблемы с сердцем, печенью или почками;
- у вас есть риск возникновения расстройств кровообращения в сердце или головном мозге из-за острого снижения артериального давления;
- если у вас наблюдается значительная потеря электролитов или жидкости (из-за болезни (рвота), диареи, повышенной потливости, низкосолевой диеты, приема диуретиков (мочегонных таблеток) в течение длительного времени, или если вы находитесь на диализе);
- если вы получаете лечение для снижения аллергии к укусам пчел и ос (десенсибилизацию);
- если вам назначены анестетики при операции или любых стоматологических манипуляциях. За один день до назначенной процедуры вам придется прекратить лечение препаратом Полпрам; посоветуйтесь с вашим врачом для получения подробных указаний;
- если у вас повышен уровень калия в крови (установлено по результатам анализа крови);
- если у вас диффузное заболевание соединительной ткани (когда имеются нарушения в работе иммунной системы, что приводит к ее повреждающему действию на собственную соединительную ткань организма), например склеродермия (хроническое заболевание с преимущественным поражением кожи) или системная красная волчанка (длительно протекающее воспалительное заболевание, при котором иммунная система поражает здоровые ткани);
- если вы принадлежите к негроидной расе. У вас имеется более высокий риск внезапного развития тяжелого отека глубоких слоев кожи, главным образом в области лица, и снижения эффекта рамиприла.
- если у вас есть сухой кашель. Сообщите вашему врачу, если произошло ухудшение.
- если вы принимаете какой-либо из нижеперечисленных препаратов для лечения повышенного артериального давления:
 - блокаторы рецепторов ангиотензина II (БРА II) (также известные как сартаны – например валсартан, телмисартан, ирбесартан), особенно если у вас имеются нарушения со стороны почек, связанные с диабетом.
 - алискирен.

Если вы принимаете какой-либо из перечисленных лекарственных препаратов, риск развития ангионевротического отека (быстрого отека подкожной клетчатки в области горла) повышается:

- сиролимус, эверолимус и другие лекарственные препараты, принадлежащие к классу mTOR ингибиторов (применяются для предотвращения отторжения пересаженных органов).

Вы должны сообщить врачу, если думаете, что вы беременны (или можете забеременеть). Полпрам не рекомендуется применять в первые 3 месяца беременности, также он может нанести серьезный вред вашему ребенку после 3 месяцев беременности (см. раздел «Применение во время беременности и в период кормления грудью»).

Если что-либо из вышеперечисленного имеет отношение к вам (или вы не уверены), обратитесь к вашему врачу перед началом применения препарата Полпрам.

Желательно, чтобы ваш врач определил количество лейкоцитов в вашей крови. Более частый контроль рекомендуется:

- в начале лечения;
- у пациентов со сниженной функцией почек или диффузными заболеваниями соединительной ткани;
- при использовании препаратов, влияющих на уровень лейкоцитов в крови.

Врач может проверять функции ваших почек, артериальное давление и количество электролитов (например, калия) в крови через регулярные промежутки времени.

Также ознакомьтесь с информацией в разделе «Противопоказания».

Применение во время беременности и в период кормления грудью

Перед применением любого лекарственного средства следует посоветоваться с врачом. Вы не должны принимать Полпрам в первые 12 недель беременности, и вам полностью противопоказан его прием после 13-й недели, так как использование препарата во время беременности может нанести серьезный вред вашему ребенку. Если в период лечения Полпрамом вы забеременеете, то немедленно сообщите об этом вашему врачу. Схему лечения следует сменить на подходящую альтернативную схему до планируемой беременности.

Вам не следует принимать Полпрам, если вы кормите грудью.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и обслуживать механизмы

Во время приема Полпрам может возникать головокружение. Чаще это случается в начале приема Полпрама, или в начале приема более высоких доз. Если это произошло, не садитесь за руль транспортного средства и не используйте любые инструменты или механизмы.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ИНЫМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ И ДРУГИЕ ВИДЫ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Необходимо сообщить врачу обо всех принимаемых в последнее время препаратах, даже тех, которые отпускаются без рецепта.

Сообщите вашему врачу, если вы принимаете какой-либо из перечисленных лекарственных препаратов. Они могут снизить эффективность действия Полпрама:

- лекарственные средства, применяемые для облегчения боли и воспаления (например нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), такие как ибупрофен, индометацин или ацетилсалициловая кислота);
- лекарственные средства, применяемые для лечения низкого артериального давления, шока, сердечной недостаточности, астмы или аллергических реакций, такие как эфедрин, норадrenalин, адреналин, изопротеренол, добутамин или дофамин. Ваш врач должен измерить вам артериальное давление.
- рифампицин (антибиотик, используемый для лечения туберкулеза);
- зверобой (лечение депрессии травами).

Сообщите вашему врачу, если вы принимаете какой-либо из перечисленных лекарственных препаратов. Они могут увеличить риск развития побочных эффектов, если вы будете принимать их с Полпрамом:

- лекарственными средствами, применяемыми при онкологических заболеваниях (химиотерапии);
- диуретиками (таблетками, повышающими количество мочи), такими как фуросемид;
- лекарственными средствами, которые снижают артериальное давление;
- лекарственными средствами, которые увеличивают уровень калия в крови, такими как спиронолактон, триамтерен, амилорид, калиевые соли и гепарин (для разжижения крови), циклоспорин. Если данные лекарственные средства применяются одновременно, необходим тщательный контроль уровня калия в крови.
- темсиrolimus (для лечения рака);
- такролимус или циклоспорин (используется для контроля иммунного ответа вашего организма, позволяя ему не отторгать пересаженный орган);
- противовоспалительные стероидные лекарственные средства, такие как преднизолон;
- аллопуринол (используется для снижения уровня мочевой кислоты в крови);
- прокаинамид (применяется при нарушении сердечного ритма);
- лекарственные средства, которые могут изменять количество клеток крови;
- кетоконазол, итраконазол (используется для лечения грибковых инфекций);
- триметоприм и ко-тримоксазол (для лечения бактериальных инфекций);
- эритромицин (антибиотик, используемый для лечения некоторых бактериальных инфекций);
- кларитромицин (для лечения бактериальных инфекций);
- ритонавир (применяется для лечения ВИЧ-инфицированных пациентов);
- дилтиазем (для лечения некоторых заболеваний сердца и высокого артериального давления);
- лекарственные средства, которые чаще всего применяются для предотвращения отторжения пересаженных органов (сиrolimus, эверолимус и другие лекарственные препараты, принадлежащие к классу mTOR ингибиторов);
Смотри раздел «Предостережения при применении».
- рацекадотрил – препарат для лечения диареи.

Сообщите своему врачу, если вы принимаете какой-либо из перечисленных лекарственных препаратов. Полпрам может повлиять их действие:

- лекарственные средства для лечения диабета, такие как лекарственные средства, снижающие уровень глюкозы в крови, для приема внутрь, и инсулин. Полпрам может снижать уровень сахара в крови. Тщательно следите за уровнем сахара в крови во время приема Полпрама.
- препараты лития (для лечения психических заболеваний). Полпрам может увеличивать уровень лития в крови. Уровень препаратов лития в вашей крови должен тщательно контролироваться врачом.
- симвастатин (лекарственное средство для снижения уровня холестерина); Полпрам может увеличивать концентрацию симвастатина в крови.

Вашему врачу может потребоваться изменить дозу и/или принять другие меры предосторожности:

Если вы принимаете блокатор рецепторов ангиотензина II (БРА II) или алискирен (см. также информацию в разделе «Противопоказания» и «Предостережения при применении»).

Если что-либо из вышеперечисленного имеет отношение к вам (или вы не уверены), обратитесь к вашему врачу перед началом применения препарата Полпрам.

Употребление алкоголя во время лечения Полпрамом может вызывать головокружение. Если вас интересует количество алкоголя, которое вы можете употреблять во время приема Полпрама, посоветуйтесь с вашим врачом, так как одновременный прием лекарственных средств для снижения давления и алкоголя может усиливать их совместных эффект.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Полпрам следует всегда применять в соответствии с рекомендациями врача. В случае сомнений необходимо обратиться к врачу.

Прием лекарственного препарата

- Принимайте данный препарат внутрь в одно и тоже время каждый день, независимо от приема пищи.
- Проглотите капсулы запивая их.
- Не разламывайте и не разжевывайте капсулы.

В какой дозе применять препарат

- Рекомендованная доза составляет 1 капсулу с дозировкой, соответствующей назначению врача.
- В зависимости от эффекта ваш врач может повысить или изменить дозу.
- Максимальная доза составляет 1 капсулу с дозировками компонентов 10 мг + 10 мг один раз в сутки.

Если вы чувствуете, что лечебный эффект лекарственного препарата слишком силен или недостаточен, обратитесь к своему врачу.

Пациенты пожилого возраста

У пациентов старческого возраста и ослабленных пациентов применение Полпрама не рекомендовано.

Применение у детей и подростков

Не рекомендуется применять Полпрам у детей и подростков в возрасте младше 18 лет в связи с отсутствием данных по безопасности и эффективности.

Если Вы забыли принять Полпрам

Если вы пропустили прием дозы, примите следующую дозу в запланированное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если вы прекратите прием препарата Полпрам

Не следует резко прекращать прием данного препарата или изменять предписанную дозу, не проконсультировавшись с врачом, поскольку в таких случаях ваше заболевание может временно ухудшиться.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Скажите об этом врачу либо сразу обратитесь в ближайшее отделение больницы. Не находитесь за рулем по пути в больницу, попросите кого-нибудь отвезти вас или

вызовите скорую помощь. Возьмите с собой упаковку с препаратом. Таким образом, врач будет знать, что вы приняли.

Симптомы передозировки: выраженная гипотензия, шок, включая шок с летальным исходом, брадикардия либо компенсаторная тахикардия, нарушение электролитного баланса, почечная недостаточность.

Лечение: первичная детоксикация (промывание желудка, прием сорбентов). Симптоматическое лечение и поддерживающая терапия, восстановление стабильности гемодинамики (применение альфа₁-адреномиметиков или ангиотензина II (ангиотензинамида), вазоконстрикторов при отсутствии противопоказаний). Внутривенное введение глюконата кальция может оказаться эффективным мероприятием для снятия эффектов блокады кальциевых каналов. Метаболиты рамиприла и амлодипина плохо удаляются из системного кровотока посредством гемодиализа.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Как каждое лекарственное средство, Полпрам может оказывать побочные действия, хотя не у каждого они возникнут.

Прекратите прием Полпрама и немедленно обратитесь к врачу при возникновении любого из перечисленных серьезных побочных эффектов – вам может понадобиться неотложная медицинская помощь:

- отек лица, губ или горла, которые препятствуют глотанию или дыханию, а также зуд или сыпь. Это может быть признаком тяжелой аллергической реакции;
- тяжелые кожные реакции, включая сыпь, язвы во рту, ухудшение уже существующего заболевания кожи, покраснение, образование пузырей или отслоение кожи (такие, как синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз или многоформная эритема).

При наличии у вас любого из этих симптомов незамедлительно сообщите Вашему врачу:

- учащение сердцебиения, неравномерное или сильное сердцебиение, боль в груди, сдавление в груди или более серьезные симптомы, включая инфаркт и инсульт;
- одышка или кашель: это могут быть симптомы заболеваний легких;
- легкое возникновение синяков, более длительное кровотечение, чем обычно, любые признаки кровотечения (например, кровоточивость десен), появление фиолетовых пятен на коже или более частое, чем обычно, возникновение инфекций, боль в горле и лихорадка, чувство усталости, головокружение или бледность кожи. Это могут быть симптомы заболеваний крови или костного мозга.
- сильная боль в животе, которая может отдавать в спину. Это может быть признаком воспаления поджелудочной железы (панкреатита).
- лихорадка, озноб, утомляемость, потеря аппетита, боль в животе, тошнота, пожелтение кожи или глаз (желтуха). Это может быть признаком заболевания печени, такого как воспаление печени (гепатит) или поражения печени.
- концентрированная моча (темного цвета), тошнота, мышечные судороги, спутанность сознания и припадки, которые могут вызываться неадекватным выделением антидиуретического гормона (АДГ). Если у вас возникли эти симптомы, как можно скорее сообщите об этом своему врачу.

Побочные эффекты включают:

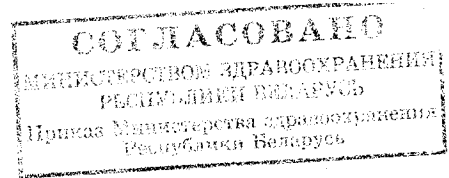
Сообщите врачу, если любой из этих симптомов ухудшается или не проходит в течение нескольких дней.

Часто возникающие (могут наблюдаться у 1 из 10 человек):

- сонливость (в особенности в начале лечения);
- усиленное сердцебиение (ощущение собственного сердцебиения), прилив крови к лицу;
- припухлость в области лодыжек, отеки (скопление жидкости в тканях);
- головная боль или чувство усталости;
- головокружение. Чаще это случается в начале приема препарата Полпрам, или в начале приема более высоких доз.
- обморок (синкопальное состояние), гипотензия (ненормально низкое АД), особенно если вы резко встаете или садитесь;
- сухой болезненный кашель, воспаление синусов (синусит) или бронхит, одышка;
- боль в животе, диарея, диспепсия, тошнота;
- воспаление желудка и/или кишечника;
- сыпь на коже, приподнятая над уровнем кожи, или нет;
- боль в груди;
- судороги или боль в мышцах;
- повышено содержание калия в анализе крови.

Нечастые (частота - до 1 случая на 100 человек):

- изменения настроения, сонливость;
- дрожь;
- нарушения со стороны органа зрения (включая двоение в глазах);
- звон в ушах;
- чихание/насморк;
- изменение привычного ритма опорожнения кишечника (включая диарею и запор);
- выпадение волос;
- сыпь на коже, появление на коже пятен фиолетового цвета (пурпура), изменение цвета кожи;
- учащенное мочеиспускание (особенно ночью), нарушение мочеиспускания;
- ухудшение самочувствия, слабость;
- боль в спине;
- увеличение или потеря массы тела;
- увеличение грудных желез у мужчин;
- нарушения равновесия (вертиго);
- зуд и непривычные ощущения на коже, такие как онемение, пощипывание, покалывание, жжение или ползание мурашек (парестезии);
- утрата или изменение восприятия вкуса пищи;
- нарушения сна;
- депрессия, тревога, большее, чем обычно, возбуждение или беспокойство;
- заложенность носа, затрудненное дыхание или ухудшение астмы;
- отечность кишечника (т.н. «кишечный ангионевротический отек»), который проявляется такими симптомами, как боль в животе, рвота и диарея;
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит);
- изжога, запоры или сухость во рту;
- избыточная потливость;



- потеря или снижение аппетита (анорексия);
- ощущение учащенного или неритмичного сердцебиения;
- отечность рук и ног; это может быть симптомом того, что в вашем организме задерживается больше жидкости, чем обычно;
- нечеткое зрение;
- боль в суставах;
- лихорадка;
- импотенция у мужчин, снижение сексуального желания у мужчин и женщин;
- увеличение количества отдельных белых кровяных клеток в анализе крови (эозинофилия);
- в анализе крови выявляются изменения со стороны работы печени, поджелудочной железы или почек;
- инфаркт миокарда;
- избыток сахара в крови;
- отечность лица, слизистой полости рта или горла;
- снижение функции почек;
- боль.

Редкие (могут наблюдаться у не более 1 из 1000 человек):

- ощущение дезориентации или спутанность сознания;
- покраснение или отек языка;
- тяжелое отслаивание или шелушение кожи, зудящая, шелушащаяся сыпь;
- проблемы с ногтями (например, отделение ногтя от ногтевого ложа);
- кожная сыпь или кровоподтеки;
- мелкие точки на коже и холодные конечности;
- покраснение, зуд, отечность глаз или слезотечение;
- нарушения слуха;
- уменьшение числа красных кровяных телец, белых кровяных телец, тромбоцитов или гемоглобина в анализе крови;
- воспаление кровеносных сосудов;
- сужение кровеносных сосудов;
- разрушение клеток печени.

Очень редкие (могут наблюдаться у не более 1 из 10 000 человек):

- аллергические реакции;
- воспаление печени;
- большая, чем обычно, чувствительность к солнечному свету;
- высокое артериальное давление;
- нарушения нервов, которые находятся вне головного или спинного мозга;
- утолщение ткани десен;
- тяжелые реакции со стороны кожи.

Другие известные побочные эффекты (частоту нельзя установить на основании имеющихся данных):

Сообщите врачу, если любой из этих симптомов ухудшается или не проходит в течение нескольких дней:

- сложности с концентрацией внимания;

- воспаление слизистой ротовой полости (слизистая оболочка, выстилающая ротовую полость изнутри) с появлением небольших язв;
- в анализе крови значительно снижено содержание клеток крови;
- в анализе крови снижено содержание натрия по сравнению с нормальным;
- пальцы на руках и ногах изменяют цвет, когда вам холодно, а когда вы согреваетесь, покалывают или болят (феномен Рейно);
- замедление или ослабление реакций;
- чувство жжения;
- изменение восприятия запаха;
- псориаз (заболевание кожи, связанное с атакой иммунной системой здоровых тканей);
- недостаточность работы костного мозга;
- тяжелые аллергические реакции;
- нарушения кровообращения в головном мозге, включая инсульт;
- повышение уровня отдельных антител;
- дрожание, жесткость позы, маскообразное лицо, медленные движения и шарканье, нарушение равновесия при ходьбе.

В случае появления любых из вышеперечисленных или других нежелательных явлений, не указанных в этой инструкции, необходимо сообщить о них врачу или фармацевту.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить в защищенном от влаги и света месте, при температуре не выше 25°C

Хранить в недоступном для детей месте.

Лекарственные средства нельзя спускать в канализацию или выбрасывать в мусорную корзину. Необходимо спросить фармацевта, что сделать с неиспользованными лекарственными средствами. Это важно для охраны окружающей среды.

СРОК ГОДНОСТИ

2 года.

Не применять лекарственное средство по истечении срока годности, указанного на упаковке. Срок годности означает последний день указанного месяца.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

По рецепту.

УПАКОВКА

Блистеры из фольги алюминия/ОПА/алюминия/ПВХ. По 30 капсул (5 блистеров по 6 капсул или 3 блистера по 10 капсул) вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО

ул. Пельплиньска 19, 83-200 Старогард Гданьски, Польша