

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Sumilar Duo, 5 mg + 10 mg, kapsułki twarde

Ramiprilum + Amlodipinum

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 dalszych wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten został przepisany 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 nich lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

1. Co to jest lek Sumilar Duo i w jakim celu się go stosuje

Sumilar Duo zawiera dwie substancje czynne: ramipryl i amlodypinę. Ramipryl należy do grupy leków nazywanych inhibitorami ACE (inhibitorami konwertazy angiotensyny), zaś amlodypina do grupy leków o nazwie antagonisty kanałów wapniowych.

Ramipryl działa przez:

- zmniejszenie wytwarzania w organizmie substancji, które mogą zwiększać ciśnienie tętnicze,
- zmniejszenie napięcia i rozszerzenie naczyń krwionośnych,
- ułatwienie sercu pompowania krwi do wszystkich części organizmu.

Amlodypina działa przez:

- zmniejszenie napięcia i rozszerzenie naczyń krwionośnych, co ułatwia przepływ krwi.

Sumilar Duo można stosować w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi (nadciśnienia tętniczego) u pacjentów, u których odpowiednią kontrolę ciśnienia uzyskano podając obie substancje czynne w takich dawkach, jak w leku złożonym, ale w postaci oddzielnych tabletek.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sumilar Duo

Kiedy nie stosować leku Sumilar Duo

- jeśli pacjent ma uczulenie na ramipryl lub amlodypinę, na innego antagonistę wapnia, na inne inhibitory ACE lub na którykolwiek ze składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Objawami reakcji alergicznej mogą być: wysypka, trudności w połykaniu lub oddychaniu, obrzęk warg, twarzy, gardła lub języka.
- jeśli pacjent ma niewydolność serca po przebytych zawale serca.
- jeśli pacjent ma zwężenie zastawki aortalnej (stenoza aortalna) lub wstrząs kardiogeny (stan, w którym serce nie może dostarczyć wystarczającej ilości krwi do organizmu).
- jeśli u pacjenta wystąpiła kiedykolwiek ciężka reakcja alergiczna nazywana „obrzękiem naczynioruchowym”.
Do jej objawów należą: świąd, pokrzywka, czerwone plamy na rękach, stopach i w gardle, obrzęk gardła i języka, obrzęk wokół oczu i ust, trudności w oddychaniu i połykaniu.

- jeśli pacjent poddawany jest dializie lub innym rodzajom filtracji krwi.
Zależnie od stosowanej aparatury, lek Sumilar Duo może nie być dla pacjenta odpowiedni.
- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek, w których zmniejszony jest dopływ krwi (zwężenie tętnicy nerkowej).
- jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i otrzymuje lek w celu obniżenia ciśnienia tętniczego, zawierający aliskiren.
- jeśli pacjent przyjął lub obecnie stosuje sakubitryl z walsartanem (lek stosowany w leczeniu pewnego rodzaju długotrwałej [przewlekłej] niewydolności serca u dorosłych, ponieważ zwiększa się ryzyko obrzęku naczynioruchowego (szybkiego obrzęku tkanek znajdujących się pod skórą w miejscach takich, jak gardło).
- w ostatnich 6 miesiącach ciąży (patrz niżej „Ciąża i karmienie piersią”).
- jeśli ciśnienie tętnicze krwi pacjenta jest nieprawidłowo niskie lub niestabilne.
Konieczne jest zbadanie tego przez lekarza.

Jeśli którakolwiek z opisanych sytuacji dotyczy pacjenta, nie powinien przyjmować leku Sumilar Duo. W razie wątpliwości należy przed przyjęciem leku Sumilar Duo zwrócić się do lekarza.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem leku Sumilar Duo należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- pacjent jest w podeszłym wieku;
- pacjent ma zaburzenia czynności serca, wątroby lub nerek;
- u pacjenta istnieje ryzyko zaburzeń krążenia w sercu lub mózgu w razie nagłego zmniejszenia ciśnienia tętniczego krwi;
- pacjent ma bardzo wysokie ciśnienie krwi;
- pacjent utracił dużo elektrolitów lub płynów (na skutek wymiotów, biegunki, obfitego pocenia się, stosowania diety z małą ilością soli, przyjmowania przez długi czas leków moczopędnych lub stosowania dializ);
- pacjent ma się poddać leczeniu w celu zmniejszenia uczulenia na jad pszczoł lub os (odczulanie);
- pacjent ma otrzymać znieczulenie, np. przed operacją lub zabiegiem dentystycznym.
Może być konieczne odstawienie leku Sumilar Duo na dzień przed zabiegiem, dlatego należy poradzić się w tej sprawie lekarza.
- pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków, ryzyko obrzęku naczynioruchowego (szybkiego obrzęku tkanek znajdujących się pod skórą w miejscach takich, jak gardło), ciężkiej reakcji alergicznej, może się zwiększyć:
 - racekadotryl, lek stosowany w leczeniu biegunki;
 - leki stosowane w zapobieganiu odrzuceniu przeszczepionego narządu oraz w leczeniu raka (np. temsyrolimus, syrolimus, ewerolimus);
 - wildagliptyna, lek stosowany w leczeniu cukrzycy.
- badanie wykazało u pacjenta duże stężenie potasu we krwi;
- pacjent przyjmuje leki lub ma zaburzenia, które mogą zmniejszyć stężenie sodu we krwi.
Lekarz może zlecić regularne badania krwi, zwłaszcza oceniające stężenie sodu we krwi pacjenta (szczególnie będącego w podeszłym wieku).
- u pacjenta stwierdzono kolagenozę, taką jak twardzina lub układowy toczeń rumieniowaty;
- pacjent jest rasy czarnej.
Istnieje wówczas większe ryzyko:
 - nagłego, najczęściej bolesnego, ciężkiego obrzęku głębokich warstw skóry, głównie twarzy;
 - zmniejszonej skuteczności ramiprylu.
- pacjent kaszle.
Należy poinformować lekarza, jeśli kaszel nasila się.
- pacjent przyjmuje jeden z następujących leków przeciwnadciśnieniowych:
 - antagonistę receptora angiotensyny II (leki znane również jako sartany, np. walsartan, telmisartan, irbesartan), zwłaszcza jeśli pacjent ma chorobę nerek spowodowaną cukrzycą;
 - aliskiren.
 Lekarz może regularnie kontrolować czynności nerek, ciśnienie tętnicze i stężenie elektrolitów (np. potasu) we krwi. Patrz także informacje w punkcie „Kiedy nie stosować leku Sumilar Duo”.
- pacjentka jest w ciąży (lub mogła zajść ciążę), musi poinformować o tym lekarza.

Stosowanie leku Sumilar Duo w pierwszych 3 miesiącach ciąży nie jest zalecane, a po 3. miesiącu ciąży może być bardzo szkodliwe dla dziecka (patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią”).

Jeśli którakolwiek z opisanych sytuacji dotyczy pacjenta lub budzi jego wątpliwości, przed przyjęciem leku Sumilar Duo należy zwrócić się do lekarza.

Zalecane jest kontrolowanie przez lekarza liczby białych krwinek, szczególnie częste:

- na początku leczenia,
- u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub z układową chorobą tkanki łącznej,
- u pacjentów przyjmujących leki wpływające na liczbę krwinek.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Sumilar Duo u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat ze względu na brak dostępnych informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania i skuteczności tego leku u tych pacjentów.

Sumilar Duo a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Przyczyną jest możliwość wzajemnego wpływu leku Sumilar Duo i niektórych innych leków na swoje działanie.

Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu któregośkolwiek z wymienionych leków, gdyż mogą one osłabić działanie leku Sumilar Duo:

- leki przeciwbólowe i przeciwzapalne (np. niesteroidowe leki przeciwzapalne, tzw. NLPZ, takie jak ibuprofen, indometacyna lub kwas acetylosalicylowy);
- leki stosowane w leczeniu niskiego ciśnienia tętniczego krwi, wstrząsu, niewydolności serca, astmy oskrzelowej lub alergii, takie jak efedryna, noradrenalina, adrenalina, izoproterenol, dobutamina lub dopamina. Lekarz będzie kontrolował ciśnienie tętnicze krwi pacjenta.
- ryfampicyna (antybiotyk);
- ziele dziurawca (roślinny lek stosowany w leczeniu depresji).

Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu któregośkolwiek z wymienionych leków, gdyż przyjmowane razem z lekiem Sumilar Duo mogą zwiększać ryzyko wystąpienia u pacjenta działań niepożądanych:

- leki przeciwbólowe i przeciwzapalne (np. niesteroidowe leki przeciwzapalne, tzw. NLPZ, takie jak ibuprofen lub indometacyna i kwas acetylosalicylowy);
- leki przeciwnowotworowe (chemioterapia);
- temsyrolimus (lek stosowany w leczeniu raka);
- leki najczęściej stosowane w celu zapobiegania odrzuceniu przeszczepionego narządu (syrolimus, ewerolimus i inne leki z grupy tzw. inhibitorów mTOR); patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”;
- sakubitryl z walsartanem (lek stosowany w chorobach serca).

Nie należy przyjmować leku Sumilar Duo, jeśli pacjent przyjął lub obecnie stosuje sakubitryl z walsartanem (patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Sumilar Duo”).

- leki moczopędne, takie jak furosemid;
- leki zmniejszające ciśnienie tętnicze krwi.

Lekarz może zmienić dawkę leku i (lub) zalecić inne środki ostrożności, jeśli pacjent przyjmuje lek z grupy antagonistów receptora angiotensyny II lub aliskiren (patrz także informacja w punkcie „Kiedy nie stosować leku Sumilar Duo” i „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

- erytromycyna, klarytromycyna (antybiotyki);
- preparaty potasu (w tym zamienniki soli kuchennej zawierające potas), leki moczopędne oszczędzające potas (pewne grupa leków moczopędnych, np. spironolakton, triamteren, amiloryd) oraz inne leki, które mogą zwiększyć stężenie potasu we krwi, np. trimetoprym i ko-trimoksazol (znany też jako trimetoprym z sulfametoksazolem) - leki stosowane w leczeniu zakażeń wywołanych przez bakterie; cyklosporyna i takrolimus (leki hamujące czynność układu odpornościowego, stosowane w celu zapobiegania odrzuceniu przez organizm przeszczepionego

narządu) i heparyna (lek stosowany w celu rozrzedzenia krwi i zapobiegania powstaniu zakrzepów).

Podczas jednoczesnego stosowania z lekiem Sumilar Duo konieczne jest ściśle kontrolowanie stężenia potasu we krwi.

- steroidowe leki przeciwzapalne, takie jak prednizolon;
- allopuryinol (lek stosowany w celu zmniejszenia stężenia kwasu moczowego we krwi);
- prokainamid (lek stosowany w zaburzeniach czynności serca);
- leki, które mogą zmienić liczbę krwinek;
- ketokonazol i itraconazol (leki przeciwgrzybicze);
- rytonawir, indynawir, nelfinawir (leki stosowane u pacjentów z zakażeniem HIV);
- dantrolen (lek w infuzji stosowany w ciężkich zaburzeniach temperatury ciała);
- wildagliptyna (lek stosowany w leczeniu cukrzycy);
- racekadotryl (lek przeciwbiegunkowy);
- werapamil, diltiazem (leki stosowane w leczeniu niektórych chorób serca i wysokiego ciśnienia tętniczego).

Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu któregokolwiek z wymienionych leków, gdyż lek Sumilar Duo może zaburzać ich działanie:

- leki przeciwcukrzycowe (doustne i insulina). Lek Sumilar Duo może zmniejszać stężenie cukru we krwi. Podczas stosowania leku Sumilar Duo należy ściśle kontrolować stężenie cukru we krwi.
- lit (stosowany w chorobach psychicznych). Lek Sumilar Duo może zwiększyć stężenie litu we krwi. Lekarz zaleci ściśle kontrolowanie stężenia litu we krwi.
- symwastatyna (lek zmniejszający stężenie cholesterolu). Amlodypina zwiększa ekspozycję na symwastatynę. U pacjentów przyjmujących lek Sumilar Duo konieczne jest zmniejszenie przez lekarza dawki symwastatyny.

Jeśli którakolwiek z opisanych sytuacji dotyczy pacjenta lub pacjent nie jest tego pewien, przed przyjęciem leku Sumilar Duo należy zwrócić się do lekarza.

Sumilar Duo z jedzeniem, pić i alkoholem

- Jeśli pacjent przyjmuje lek Sumilar Duo, nie powinien jeść grejpfrutów ani pić soku grejpfrutowego. Mogą one spowodować zwiększenie stężenia substancji czynnej leku (amlodypiny) we krwi i, w konsekwencji, trudne do przewidzenia nasilenie działania zmniejszającego ciśnienie krwi.
- Picie alkoholu podczas stosowania leku Sumilar Duo może spowodować zawroty głowy lub oszołomienie. Osoby zainteresowane dopuszczalną ilością alkoholu podczas leczenia powinny omówić to z lekarzem, gdyż działania leków zmniejszających ciśnienie tętnicze krwi i alkoholu mogą się sumować.

Ciąża i karmienie piersią

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka jest w ciąży (lub mogła zajść w ciążę).

Leku Sumilar Duo nie należy przyjmować w czasie pierwszych 12 tygodni ciąży. Nie stosować go po 13. tygodniu ciąży, gdyż lek przyjmowany w tym czasie może zaszkodzić dziecku. Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę podczas leczenia lekiem Sumilar Duo, powinna niezwłocznie poinformować o tym lekarza. Lekarz zaproponuje zmianę na inny lek przed planowaną ciążą.

Nie należy stosować leku Sumilar Duo w okresie karmienia piersią.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Lek Sumilar Duo może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn.

Podczas przyjmowania tego leku pacjent może odczuwać nudności, zawroty głowy, zmęczenie lub mieć bóle głowy, zwłaszcza na początku leczenia lub podczas zwiększania dawki. W takim przypadku nie należy prowadzić pojazdów, obsługiwać narzędzi lub maszyn.

Lek Sumilar Duo zawiera azorubinę (E 122)

Azorubina (E 122) może wywoływać reakcje alergiczne.

Lek Sumilar Duo zawiera sód

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w kapsułce twardej, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Sumilar Duo

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Przyjmowanie leku

- Lek należy przyjmować doustnie, raz na dobę, o tej samej porze, niezależnie od posiłków.
- Kapsułki należy połykać w całości, popijając płynem.
- Kapsułek nie należy zgniatać ani żuć.
- Leku nie należy przyjmować z sokiem grejpfrutowym.

Ile leku przyjmować

- Zwykle stosuje się 1 kapsułkę.
- Zależnie od uzyskanego wyniku leczenia lekarz może zwiększyć lub zmodyfikować dawkę.
- Maksymalną dawką jest 1 kapsułka leku o mocy 10 mg + 10 mg, przyjmowana raz na dobę.

Pacjenci w podeszłym wieku

Lekarz może zmniejszyć dawkę początkową i powoli ją zwiększać.

Nie zaleca się stosowania leku Sumilar Duo u pacjentów w bardzo podeszłym wieku i osłabionych.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie zaleca się podawania leku Sumilar Duo u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat ze względu na brak danych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy skonsultować się z lekarzem.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Sumilar Duo

Przyjęcie zbyt wielu kapsułek może spowodować znaczne obniżenie ciśnienia tętniczego, nawet do niebezpiecznie niskich wartości. Mogą wystąpić zawroty głowy, oszołomienie, omdlenie lub osłabienie. Znaczne obniżenie ciśnienia krwi może wywołać wstrząs. Skóra pacjenta może być chłodna i wilgotna, możliwa jest utrata przytomności. W razie przedawkowania leku należy zwrócić się do lekarza lub udać się od razu do oddziału ratunkowego najbliższego szpitala. Pacjent nie powinien sam prowadzić samochodu, ale poprosić o to kogoś innego lub zadzwonić po karetkę pogotowia. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku, aby lekarz zobaczył, jaki lek został przyjęty.

Pominięcie przyjęcia leku Sumilar Duo

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

Przerwanie stosowania leku Sumilar Duo

Nie należy nagle przerywać stosowania leku Sumilar Duo ani zmieniać bez uprzedniej konsultacji z lekarzem przepisanej dawki, gdyż grozi to przemijającym nasileniem choroby.

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

Jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z następujących ciężkich działań niepożądanych, **należy przerwać stosowanie leku Sumilar Duo i natychmiast skontaktować się z lekarzem** – może być konieczne szybkie leczenie:

- obrzęk twarzy, warg lub gardła utrudniający połykanie lub oddychanie, a także świąd i wysypka: mogą to być objawy ciężkiej reakcji alergicznej na ten lek;
- ciężkie reakcje skórne, w tym wysypka, owrzodzenie błony śluzowej jamy ustnej, wysypka z powstawaniem pęcherzy w obrębie warg, oczu, jamy ustnej, nasilenie wcześniej istniejącej choroby skóry, zaczerwienienie, silny świąd, pęcherze, złuszczenie się i obrzęk skóry, zapalenie błon śluzowych (takie jak zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka, rumień wielopostaciowy) lub inne reakcje alergiczne.

Jeśli wystąpią wymienione objawy, należy natychmiast poinformować lekarza:

- przyspieszona czynność serca, nierówne lub silne bicie serca (kołatanie serca), nieregularne lub zwolnione bicie serca, ból w klatce piersiowej, ucisk w klatce piersiowej (dławica piersiowa) lub cięższe zaburzenia, w tym zawał mięśnia sercowego i udar mózgu;
- duszność, trudności w oddychaniu lub świszczący oddech albo kaszel: mogą one wskazywać na choroby płuc;
- łatwe powstawanie siniaków, dłuższy niż zwykle czas krwawienia, jakiegokolwiek objawy krwawienia (np. krwawienie z dziąseł), purpurowe plamki na skórze lub częstsze zakażenia, ból gardła i gorączka, uczucie zmęczenia, omdlenie, zawroty głowy lub bladość skóry: mogą to być objawy choroby krwi lub szpiku kostnego;
- silny ból żołądka, który może promieniować do pleców: może to być objaw zapalenia trzustki;
- gorączka, dreszcze, zmęczenie, utrata apetytu, ból żołądka, nudności, ciemne zabarwienie moczu, zażółcenie skóry lub oczu (żółtaczka): mogą to być objawy zaburzeń wątroby, takich jak zapalenie lub uszkodzenie wątroby;
- znacząco zmniejszone wydalanie moczu, obrzęk, utrata apetytu, nudności, wymioty, zmęczenie, trudności w oddychaniu, nieprawidłowy rytm serca: mogą to być objawy ciężkiej choroby nerek.

Inne działania niepożądane

Bardzo często: mogą wystąpić u co najmniej 1 na 10 osób

- obrzęk

Często: mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 osób

- senność (zwłaszcza na początku leczenia)
- kołatanie serca (odczuwanie bicia serca), zaczerwienienie skóry (zwłaszcza twarzy i szyi)
- obrzęk kostek
- ból głowy lub uczucie zmęczenia
- zawroty głowy: mogą występować częściej na początku stosowania leku Sumilar Duo
- omdlenie, niedociśnienie tętnicze (nieprawidłowo niskie ciśnienie tętnicze), zwłaszcza podczas szybkiego podnoszenia się do pozycji stojącej lub siedzącej
- zaburzenia widzenia (w tym podwójne widzenie)
- suchy, drażniący kaszel, zapalenie zatok lub oskrzeli, duszność
- ból żołądka lub jelit, biegunka, niestrawność, nudności lub wymioty
- zapalenie żołądka i (lub) jelit
- wysypka skórna ze wzniesionymi grudkami lub bez nich
- ból w klatce piersiowej
- osłabienie
- kurcze lub bóle mięśni
- większe niż zwykle stężenie potasu we krwi, widoczne w badaniach laboratoryjnych

Niezbyt często: mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 osób

- zmiany nastroju, uczucie depresji, lęku, większej niż zwykle nerwowości lub niepokoju, problemy ze snem (trudności w zasypianiu)
- drżenie
- zaburzenia widzenia (w tym niewyraźne widzenie)
- dzwonięcie w uszach
- kichanie, katar
- kaszel
- wypadanie włosów
- świąd, uogólniona wysypka, purpurowe plamy na skórze (plamica), odbarwienie skóry
- zaburzenia oddawania moczu, oddawanie w ciągu dnia większej niż zwykle ilości moczu, częstsze oddawanie moczu, zwiększona potrzeba oddawania moczu (zwłaszcza w nocy)
- nasilenie istniejącego białkomoczu (pojawienie się większej niż dotychczas ilości białka w moczu)
- ogólne złe samopoczucie
- ból pleców
- zmniejszenie lub zwiększenie masy ciała
- powiększenie piersi u mężczyzn
- odczucie wirowania (zawroty głowy pochodzenia obwodowego)
- świąd i nietypowe odczucia na skórze, jak drętwienie, łaskotanie, kłucie, pieczenie lub mrowienie
- zmniejszona wrażliwość skóry
- utrata lub zaburzenia smaku
- odczucie zatkania nosa, trudności w oddychaniu lub świszczący oddech, pogorszenie astmy
- obrzęk jelit (tzw. „obrzęk naczynioruchowy jelit”), którego objawami są bóle brzucha, wymioty i biegunka
- zapalenie trzustki
- suchość w jamie ustnej
- ból żołądka, nudności (zapalenie błony śluzowej żołądka)
- nasilone pocenie się
- utrata bądź zmniejszenie apetytu (jadłowstręt)
- obrzęki rąk i nóg: mogą być objawem zatrzymywania większych niż zwykle ilości wody
- bóle stawów
- gorączka
- impotencja, zmniejszenie popędu płciowego u mężczyzn i kobiet
- zwiększona liczba niektórych krwinek białych (eozynofilia) wykrywana w badaniach krwi
- wyniki badań krwi wskazujące na zaburzenia czynności wątroby, trzustki lub nerek
- zawał mięśnia sercowego, choroba naczyń serca (niedokrwienie mięśnia sercowego), ucisk i ból w klatce piersiowej (dławica piersiowa), szybkie, nieregularne lub zwolnione bicie serca
- obrzęk twarzy, warg lub gardła (patrz ostrzeżenia na początku punktu 4)
- zmniejszona czynność nerek, w tym ciężka choroba nerek (patrz ostrzeżenia na początku punktu 4)
- ból

Rzadko: mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1000 osób

- uczucie splątania
- zaburzenia równowagi
- zaczerwienienie i obrzęk języka
- ciężkie złuszczenie się skóry, swędząca, grudkowa wysypka
- choroby paznokci (np. rozluźnienie lub oddzielenie paznokcia od łożyska)
- wysypka skórna lub powstawanie siniaków
- plamy na skórze i ziębnięcie kończyn
- zaczerwienienie, świąd, obrzęk lub łzawienie oczu
- zaburzenia słuchu
- zmniejszenie liczby krwinek czerwonych, białych lub płytek krwi albo stężenia hemoglobiny, widoczne w badaniach krwi
- zapalenie naczyń krwionośnych
- zwężenie naczyń krwionośnych
- zażółcenie skóry (żółtaczką zastoinową), uszkodzenie komórek wątrobowych

Bardzo rzadko: mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 osób

- reakcje alergiczne
- zapalenie wątroby
- zwiększona wrażliwość na światło słoneczne
- duże stężenie cukru we krwi
- zwiększone napięcie mięśniowe
- zaburzenie nerwów, które może powodować osłabienie mięśni, mrowienie lub drętwienie
- obrzęk dziąseł
- ciężkie reakcje skórne (patrz ostrzeżenia na początku punktu 4)

Działania niepożądane występujące z nieznaną częstością (częstości nie można określić na podstawie dostępnych danych):

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

- trudności w koncentracji
- zapalenie błony śluzowej jamy ustnej z niewielkimi owrzodzeniami
- za mała liczba krwinek wykryta w badaniach krwi
- mniejsze niż zwykle stężenie sodu w badaniach krwi
- zmiana koloru palców rąk i nóg po wychłodzeniu oraz uczucie mrowienia lub ból po rozgrzaniu (objaw Raynauda)
- spowolnione lub osłabione reakcje
- odczucie pieczenia
- zaburzenia węchu
- pogrubione, czerwone lub srebrzyste zmiany na skórze (łuszczyca) albo wysypka z wykwitami w kolorze srebrnym
- wysypka na błonach śluzowych
- niewydolność szpiku kostnego
- ciężkie reakcje alergiczne
- zaburzenia krążenia mózgowego, w tym udar
- zwiększenie miana niektórych przeciwciał
- zagęszczenie moczu (ciemne zabarwienie), nudności lub wymioty, kurcze mięśni, splątanie i drgawki, które mogą być spowodowane nieodpowiednim wydzielaniem hormonu antydiuretycznego. W razie wystąpienia takich objawów należy możliwie szybko zwrócić się do lekarza.
- drżenie, usztywniona postawa, maskowata twarz, spowolnienie ruchów i szurający, chwiejny chód.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w 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 Sumilar Duo

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się widoczne oznaki zepsucia (np. odbarwienie).

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 Sumilar Duo

- Substancjami czynnymi są ramipryl i amlodypina.
Każda kapsułka, twarda zawiera 5 mg ramiprylu i 10 mg amlodypiny (w postaci 13,9 mg amlodypiny bezyłanu).
- Pozostałe składniki to:
zawartość kapsułki: krospowidon, hypromeloza, celuloza mikrokrystaliczna, glicerolu dibehenian,
korpus kapsułki: żelaza tlenek czerwony (E 172), tytanu dwutlenek (E 171), żelatyna,
wieczko kapsułki: indygotyna (zawiera sól) (E 132), azorubina (zawiera sól) (E 122), tytanu dwutlenek (E 171), żelatyna.

Jak wygląda lek Sumilar Duo i co zawiera opakowanie

Nieoznakowane kapsułki żelatynowe twarde typu Coni-Snap (wielkość 0) z nieprzezroczystym, w kolorze cielistym korpusem i nieprzezroczystym, ciemnoczerwonym wieczkiem, wypełnione białym lub prawie białym, bezwonny lub prawie bezwonny granulat wolny od mechanicznych zanieczyszczeń.

Blistry w tekturowym pudełku zawierają 30, 90 lub 100 kapsułek twardych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl, Austria

Wytwórca

Egis Pharmaceuticals PLC
Bökenyöldi ut 118-120
H-1165, Budapeszt, Węgry

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben, Niemcy

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana, Słowenia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do:

Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
tel. 22 209 70 00

Logo Sandoz

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 08/2020