

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Sumilar, 5 mg + 5 mg, kapsułki, twarde
Sumilar, 5 mg + 10 mg, kapsułki, twarde
Sumilar, 10 mg + 5 mg, kapsułki, twarde
Sumilar, 10 mg + 10 mg, kapsułki, twarde

Ramiprilum + Amlodipinum

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

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

Sumilar zawiera dwie substancje czynne - ramipryl i amlodypinę. Ramipryl należy do grupy leków nazywanych inhibitorami ACE (inhibitorami enzymu konwertującego angiotensynę), natomiast amlodypina należy do grupy leków nazywanych antagonistami wapnia.

Ramipryl działa przez:

- zmniejszanie wytwarzania przez organizm substancji, które mogą podwyższać ciśnienie tętnicze,
- rozkurczanie i rozszerzanie naczyń krwionośnych,
- ułatwianie sercu pompowania krwi do całego ciała.

Amlodypina działa przez:

- rozkurczanie i rozszerzanie naczyń krwionośnych.

Lek Sumilar można stosować w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego (nadciśnienia) u dorosłych pacjentów, u których ciśnienie tętnicze jest odpowiednio kontrolowane podczas jednoczesnego stosowania obu substancji czynnych, w takich samych dawkach jak w leku Sumilar, ale w oddzielnych preparatach.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sumilar

Kiedy nie stosować leku Sumilar

- jeśli pacjent ma uczulenie na ramipryl, amlodypinę (substancje czynne), inne leki z grupy dihydropirydynowych antagonistów wapnia, inne inhibitory ACE, lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Objawami reakcji alergicznej

mogą być: świąd, wysypka, trudności w połykaniu lub oddychaniu oraz obrzęk warg, twarzy, gardła lub języka;

- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności wątroby;
- jeśli pacjent ma niestabilną niewydolność serca po przebytych ostrym zawale mięśnia sercowego;
- jeśli u pacjenta wystąpił wstrząs, w tym wstrząs kardiogeny (na skutek ostrej niewydolności serca);
- jeśli u pacjenta występuje zwężenie drogi odpływu z lewej komory (np. zwężenie zastawki aorty znacznego stopnia);
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła ciężka reakcja alergiczna nazywana obrzękiem naczynioruchowym. Do jej objawów należą: świąd, pokrzywka, czerwone plamy na rękach, stopach i gardle, obrzęk gardła i języka, obrzęk wokół oczu i warg, trudności w oddychaniu i połykaniu;
- jeśli pacjent poddawany jest dializoterapii lub filtracji krwi innego typu. W zależności od stosowanego aparatu leczenie lekiem Sumilar może nie być odpowiednie;
- jeśli u pacjenta stwierdzono chorobę nerek powodującą zmniejszony dopływ krwi do nerki (zwężenie tętnicy nerkowej);
- po 3. miesiącu ciąży (patrz punkt „Cięża i karmienie piersią”);
- jeśli pacjent ma nieprawidłowo niskie lub niestabilne ciśnienie tętnicze – lekarz zaleci odpowiednią kontrolę;
- jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie krwi zawierającym aliskiren,
- jeśli pacjent przyjmował lub przyjmuje lek złożony, zawierający sakubitryl i walsartan (stosowany w leczeniu długotrwałej (przewlekłej) niewydolności serca u dorosłych), ponieważ zwiększa się ryzyko obrzęku naczynioruchowego (szybkiego obrzęku tkanki podskórnej, w okolicy takiej, jak gardło).

Jeśli którykolwiek z powyższych stanów dotyczy pacjenta, nie należy stosować leku Sumilar.

W razie wątpliwości, przed zastosowaniem leku Sumilar należy porozmawiać z lekarzem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Sumilar należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą. Należy poinformować lekarza, jeśli którykolwiek z poniższych stanów dotyczy pacjenta:

- jeśli pacjent jest w podeszłym wieku;
- jeśli pacjent ma zaburzenia serca lub nerek;
- jeśli u pacjenta wystąpi nagły obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła oraz trudności w oddychaniu lub połykaniu. Mogą to być objawy obrzęku naczynioruchowego (ciężka reakcja alergiczna) - jeśli wystąpią należy natychmiast odstawić lek Sumilar i skontaktować się z lekarzem;
- jeśli u pacjenta występuje ryzyko zaburzenia krążenia krwi w sercu lub mózgu w przypadku bardzo niskiego ciśnienia tętniczego;
- jeśli wystąpiła znaczna utrata elektrolitów lub płynów z organizmu (na skutek wymiotów, biegunki, nasilonego pocenia się, stosowania diety z małą ilością sodu, długotrwałego przyjmowania diuretyków (leków moczopędnych) lub dializoterapii);
- jeśli planowane jest leczenie zmniejszające reakcje alergiczne na jad pszczoł lub os (leczenie odczulające);
- jeśli planowane jest podanie leków znieczulających zarówno do operacji, jak i zabiegu stomatologicznego. Konieczne może być przerwanie przyjmowania leku Sumilar jeden dzień wcześniej – lekarz poinformuje jak należy postępować;
- jeśli pacjent ma duże stężenie potasu we krwi (stwierdzone w badaniu laboratoryjnym krwi);
- jeśli pacjent ma kolagenozę (choroba tkanki łącznej), np. twardzinę lub toczeń rumieniowaty układowy;
- jeśli pacjent jest rasy czarnej – u tych pacjentów istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia obrzęku naczynioruchowego, a działanie leków z grupy, do której należy ramipryl może być osłabione (niewystarczające obniżenie ciśnienia tętniczego);
- jeśli u pacjenta wystąpi suchy kaszel, utrzymujący się przez dłuższy czas;

- jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków, stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi:
 - antagonistę receptora angiotensyny II (AIIRA), nazywanego również sartanem – na przykład walsartan, telmisartan, irbesartan, zwłaszcza jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek związane z cukrzycą;
 - aliskiren;
- jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków, ponieważ ryzyko obrzęku naczyńioruchowego może się zwiększyć:
 - racekadotryl, lek stosowany w leczeniu biegunki;
 - leki stosowane w zapobieganiu odrzuceniu przeszczepionego narządu oraz w leczeniu raka (np. temsyrolimus, syrolimus, ewerolimus);
 - wildagliptynę, lek stosowany w leczeniu cukrzycy.

Należy poinformować lekarza jeśli pacjentka jest w ciąży, podejrzewa, że może być w ciąży lub gdy planuje ciążę. Nie zaleca się stosowania leku Sumilar w pierwszych trzech miesiącach ciąży i nie wolno go stosować po 3. miesiącu ciąży, ponieważ może poważnie zaszkodzić dziecku, jeśli zostanie podany w tym okresie (patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią”).

Lekarz może zalecić regularne oznaczanie liczby krwinek białych krwinek, zwłaszcza na początku leczenia, u pacjentów z zaburzeniem czynności nerek lub kolagenozą, a także jeśli stosowane są leki wpływające na liczbę krwinek.

Lekarz może zalecić regularną kontrolę czynności nerek, ciśnienia tętniczego oraz stężenia elektrolitów (np. potasu) we krwi.

Patrz także podpunkt „Kiedy nie stosować leku Sumilar”.

Dzieci i młodzież

Nie należy stosować leku Sumilar u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności stosowania w tej grupie pacjentów.

Sumilar 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. Jest to konieczne, ponieważ Sumilar może mieć wpływ na działanie innych leków, a inne leki mogą wpływać na działanie leku Sumilar.

Należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu któregośkolwiek z następujących leków. Leki te mogą osłabiać działanie leku Sumilar:

- leki przeciwbólowe i przeciwzapalne (np. niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), takie jak ibuprofen, indometacyna lub kwas acetylosalicylowy);
- leki stosowane w przypadku niskiego ciśnienia tętniczego, wstrząsu, niewydolności serca, astmy lub alergii, takie jak efedryna, noradrenalina, adrenalina, dobutamina lub dopamina - lekarz zaleci regularną kontrolę ciśnienia tętniczego;
- ryfampicyna (antybiotyk stosowany w leczeniu gruźlicy);
- ziele dziurawca (lek ziołowy stosowany w leczeniu depresji).

Należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu któregośkolwiek z następujących leków. Leki te mogą zwiększać ryzyko wystąpienia działań niepożądanych, jeśli będą przyjmowane razem z lekiem Sumilar:

- leki przeciwbólowe i przeciwzapalne (np. niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), takie jak ibuprofen, indometacyna lub kwas acetylosalicylowy);
- leki przeciwnowotworowe (stosowane w chemioterapii), takie jak temsyrolimus;

- leki stosowane, aby zapobiec odrzuceniu przeszczepionego narządu, takie jak takrolimus lub ewerolimus;
- diuretyki (leki moczopędne), takie jak furosemid;
- inne leki obniżające ciśnienie tętnicze, takie jak aliskiren;
- suplementy potasu (w tym substytuty soli kuchennej), leki moczopędne oszczędzające potas (takie jak spironolakton, triamteren, amilorid) i inne leki zwiększające stężenie potasu we krwi (np. trimetoprim i kotrimoksazol, stosowane w zakażeniach wywołanych przez bakterie; cyklosporyna, lek immunosupresyjny stosowany w zapobieganiu odrzuceniu przeszczepionego narządu oraz heparyna (stosowana w celu rozrzedzenia krwi, aby zapobiec zakrzepom) - w przypadku jednoczesnego stosowania tych leków wymagane jest ściśle monitorowanie stężenia potasu we krwi;
- steroidowe leki przeciwzapalne, takie jak prednizolon;
- allopurynol (stosowany w celu zmniejszenia stężenia kwasu moczowego we krwi);
- prokainamid (stosowany w zaburzeniach rytmu serca);
- leki mogące wpływać na liczbę komórek krwi;
- ketokonazol, itraconazol (leki przeciwgrzybicze);
- erytromycyna, klarytromycyna (stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych);
- rytonawir, indynawir, nelfinawir (stosowane w leczeniu pacjentów zakażonych wirusem HIV);
- werapamil, diltiazem (stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca i nadciśnienia tętniczego).

Należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu któregośkolwiek z następujących leków. Sumilar może mieć wpływ na działanie tych leków:

- leki przeciwcukrzycowe, takie jak doustne leki zmniejszające stężenie glukozy i insulina. Sumilar może zmniejszać stężenie cukru we krwi. Podczas stosowania leku Sumilar należy dokładnie kontrolować stężenie cukru we krwi;
- lit (stosowany w leczeniu zaburzeń psychicznych). Sumilar może zwiększać stężenie litu we krwi. Lekarz zaleci regularne oznaczanie stężenia litu we krwi;
- symwastatyna (lek zmniejszający stężenie cholesterolu we krwi). Sumilar może zwiększać stężenie symwastatyny we krwi.

Lekarz może zalecić zmianę dawki i (lub) zastosować inne środki ostrożności:

- jeśli pacjent przyjmuje antagonistę receptora angiotensyny II (AIIRA) lub aliskiren (patrz także podpunkty „Kiedy nie stosować leku Sumilar” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Jeśli którykolwiek z powyższych stanów dotyczy pacjenta (lub w razie jakichkolwiek wątpliwości), przed zastosowaniem leku Sumilar należy porozmawiać z lekarzem.

Sumilar z jedzeniem, pić i alkoholem

Sumilar można przyjmować podczas posiłku lub niezależnie od posiłku.

Picie alkoholu w czasie stosowania leku Sumilar może spowodować zawroty głowy lub uczucie „pustki” w głowie. W razie wątpliwości dotyczących ilości alkoholu, jakie można spożywać podczas przyjmowania leku Sumilar, należy porozmawiać z lekarzem, gdyż alkohol i leki obniżające ciśnienie tętnicze mogą wzajemnie nasilać swoje działanie.

Podczas stosowania leku Sumilar nie należy spożywać grejpfrutów ani pić soku grejpfrutowego. Jest to spowodowane tym, że grejpfruty i sok grejpfrutowy mogą spowodować zwiększenie stężenia substancji czynnej, amlodypiny, we krwi, co może być przyczyną nieprzewidywalnego nasilenia działania leku Sumilar, obniżającego ciśnienie tętnicze.

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.

Nie należy stosować leku Sumilar w pierwszych 12 tygodniach ciąży i nie wolno go przyjmować po 12. tygodniu ciąży, ponieważ stosowany w tym okresie może poważnie zaszkodzić dziecku. Jeśli pacjentka zaszła w ciążę w trakcie stosowania leku Sumilar należy niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi. Lekarz zaleci stosowanie innego leku w przypadku planowania ciąży.

Nie należy stosować leku Sumilar w czasie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Sumilar może zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn, ponieważ w trakcie jego przyjmowania mogą występować zawroty głowy, ból głowy i (lub) uczucie zmęczenia. Jest to najbardziej prawdopodobne na początku leczenia lub podczas zwiększania dawki leku Sumilar. Jeśli takie objawy wystąpią, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

3. Jak przyjmować lek Sumilar

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

Sposób podawania

- Lek należy przyjmować doustnie, codziennie o tej samej porze, z posiłkiem lub bez posiłku.
- Kapsułki twarde należy połykać w całości, popijając płynem (nie należy popijać sokiem grejfrutowym), nie należy ich kruszyć ani rozgryzać.

Dawkowanie

- Zazwyczaj stosowana dawka to 1 kapsułka o mocy zalecanej przez lekarza na dobę.
- W zależności od uzyskanego działania lekarz może dostosować dawkę.
- Maksymalna dawka to 1 kapsułka o mocy 10 mg + 10 mg raz na dobę.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za silne lub za słabe, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Pacjenci w podeszłym wieku

U pacjentów w bardzo podeszłym wieku lub wyniszczonych nie zaleca się stosowania leku Sumilar.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie należy stosować leku Sumilar u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat z powodu braku danych na temat jego bezpieczeństwa i skuteczności.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Sumilar

W razie przyjęcia zbyt dużej dawki leku mogą wystąpić następujące objawy: obniżenie ciśnienia tętniczego (nawet znaczne) z zawrotami głowy, uczuciem „pustki” w głowie, omdleniem. Jeśli ciśnienie tętnicze obniży się do wartości krytycznych może wystąpić wstrząs z utratą przytomności.

Nawet do 24-48 godzin po przyjęciu leku może wystąpić duszność spowodowana nadmiarem płynu gromadzącym się w płucach (obrzęk płuc).

W razie przyjęcia zbyt dużej dawki leku należy natychmiast zgłosić się do lekarza lub oddziału ratunkowego najbliższego szpitala. Nie wolno samemu prowadzić samochodu, należy poprosić kogoś o zawiezenie lub wezwać karetkę pogotowia. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku. Dzięki temu lekarz będzie wiedział, jaki lek został zażyty.

Pominięcie zastosowania leku Sumilar

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

Przerwanie stosowania leku Sumilar

Nie należy nagle przerywać stosowania leku lub zmieniać zalecanej dawki bez konsultacji z lekarzem, ponieważ może wystąpić nasilenie 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 wystąpi którykolwiek z poniższych ciężkich objawów niepożądanych należy przerwać przyjmowanie leku Sumilar i natychmiast zgłosić się do lekarza – konieczna może być pilna pomoc medyczna:

- obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła powodujący trudności w połykaniu lub oddychaniu, a także swędzenie skóry i wysypka. Mogą to być objawy ciężkiej reakcji alergicznej na lek Sumilar (obrzęk naczynioruchowy);
- ciężkie reakcje skórne, w tym wysypka, owrzodzenie błony śluzowej jamy ustnej, nasilenie istniejącej wcześniej choroby skóry, zaczerwienienie, powstawanie pęcherzy lub odwarstwienie skóry (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka lub rumień wielopostaciowy) lub inne reakcje alergiczne.

Należy natychmiast powiadomić lekarza, jeśli wystąpi:

- przyspieszona czynność serca, nierówne lub silniejsze bicie serca (kołatanie serca), ból w klatce piersiowej, uczucie ucisku w klatce piersiowej lub cięższe zaburzenia, w tym zawał serca lub udar mózgu;
- duszność lub kaszel - mogą to być objawy zaburzeń dotyczących płuc;
- łatwiejsze powstawanie siniaków, przedłużony czas krwawienia, krwawienia różnego rodzaju (np. krwawienia z dziąseł), fioletowe plamki na skórze (wybroczyny) lub częstsze niż zazwyczaj zakażenia, ból gardła i gorączka, uczucie zmęczenia, omdlenie, zawroty głowy lub bledność skóry. Mogą to być objawy zaburzeń krwi lub szpiku kostnego;
- silny ból w nadbrzuszu, promieniujący do pleców - może to być objaw zapalenia trzustki;
- gorączka, dreszcze, zmęczenie, utrata apetytu, ból brzucha, nudności, zażółcenie skóry lub oczu (żółtaczka). Mogą to być objawy zaburzeń wątroby, takich jak zapalenie wątroby lub uszkodzenie wątroby;
- stężony mocz (o ciemnym zabarwieniu), nudności lub wymioty, kurcze mięśni, uczucie splątania i napady drgawkowe, które mogą być wynikiem nieprawidłowego wydzielania ADH (wazopresyna, hormon antydiuretyczny).

Inne działania niepożądane:

Jeśli którekolwiek z poniższych działań niepożądanych nasilą się lub będą utrzymywać się dłużej niż kilka dni, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Często (występują rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów):

- kołatanie serca (nierówne lub silniejsze bicie serca);
- ból głowy, zawroty głowy pochodzenia ośrodkowego, senność;
- niedociśnienie (nieprawidłowo niskie ciśnienie tętnicze), niedociśnienie ortostatyczne (szczególnie podczas szybkiego wstawania lub siadania z pozycji leżącej), omdlenie, nagłe zaczerwienienie (zwłaszcza twarzy i szyi);
- suchy, męczący kaszel, zapalenie oskrzeli, zapalenie zatok, duszność;
- zapalenie żołądka i (lub) jelit, zaburzenia trawienia, niestrawność, ból brzucha, biegunka, nudności lub wymioty;
- wysypka skórna, zwłaszcza z grudkami skórnymi;
- ból w klatce piersiowej, zmęczenie, obrzęk (nagromadzenie płynu w tkankach);
- ból mięśni, kurcze mięśni, obrzęk okolicy kostek;

- zwiększenie stężenia potasu we krwi, stwierdzone w badaniach krwi.

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

- zaburzenia widzenia (w tym niewyraźne widzenie, widzenie podwójne);
- szum uszny (np. dzwonienie w uszach);
- zaburzenia czynności nerek, w tym ostra niewydolność nerek, zaburzenia oddawania moczu (zwiększenie częstości i ilości oddawanego moczu, oddawanie moczu w nocy), nasilenie białkomoczu, zwiększenie stężenia mocznika i kreatyniny we krwi (parametry wskazujące na czynność nerek);
- ból stawów, ból pleców;
- zwiększenie lub zmniejszenie masy ciała;
- zawroty głowy pochodzenia błędnikowego, drżenie, nietypowe wrażenia czuciowe, takie jak drętwienie, mrowienie, klucie, pieczenie lub cierpięcie skóry (parestezja), osłabione wrażenia czuciowe (niedoczulica), utrata lub zaburzenia smaku;
- obniżenie lub zmiany nastroju, depresja, lęk, nerwowość, niepokój, zaburzenia snu, w tym bezsenność lub senna;
- skurcz oskrzeli, w tym zaostrzenie astmy, przekrwienie lub nieżyt błony śluzowej nosa;
- zapalenie trzustki (wyjątkowo zakończone zgonem), zwiększenie aktywności enzymów trzustkowych (wskazujących na czynność trzustki), stwierdzone w badaniach krwi, obrzęk jelit nazywany obrzękiem naczynioruchowym jelit, objawiający się bólem brzucha, wymiotami i biegunką, ból w nadbrzuszu, w tym nieżyt żołądka, zmiana rytmu wypróżnień (w tym biegunka i zaparcie), zgaga, suchość błony śluzowej jamy ustnej;
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych i (lub) stężenia bilirubiny (parametry wskazujące na czynność wątroby), stwierdzone w badaniach krwi;
- zmniejszenie lub utrata apetytu (anoreksja);
- gorączka, osłabienie, ból, złe samopoczucie;
- przemijające zaburzenia wzdrodu, impotencja, zmniejszenie pożądania u mężczyzn i kobiet, powiększenie piersi u mężczyzn;
- zwiększenie liczby pewnego rodzaju krwinek białych (eozynofilia), stwierdzone w badaniu laboratoryjnym krwi;
- dławica piersiowa lub zawał serca, przyspieszenie czynności serca, zaburzenia rytmu serca, obrzęki rąk lub stóp;
- obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła (obrzęk naczynioruchowy), wyjątkowo zakończony zgonem - patrz wyżej, świąd, nasilone pocenie się, wypadanie włosów, fioletowe plamki na skórze (plamica), przebarwienia skóry.

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

- dezorientacja;
- zaburzenia równowagi;
- zapalenie spojówek;
- zapalenie języka;
- zapalenie skóry ze złuszczeniem, pokrzywka (swędząca wysypka z bąblami skórnymi), oddzielenie się płytki paznokcia od łożyska;
- zaburzenia słuchu;
- zmniejszenie liczby krwinek czerwonych, krwinek białych lub płytek krwi albo zmniejszenie stężenia hemoglobiny, stwierdzone w badaniach laboratoryjnych krwi;
- zwężenie naczyń krwionośnych, zmniejszenie przepływu krwi przez naczynia, zapalenie naczyń krwionośnych;
- żółtaczka na skutek zastoju żółci, uszkodzenie komórek wątroby.

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

- zwiększenie stężenia cukru we krwi;
- zapalenie wątroby;

- reakcje nadwrażliwości na światło, zmiany rumieniowo-obrzękowe oraz powstawanie pęcherzy na skórze i błonach śluzowych (rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona) – patrz wyżej;
- zwiększenie napięcia mięśniowego;
- zaburzenia nerwów obwodowych;
- rozrost dziąseł.

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

- zaburzenia koncentracji;
- zapalenie błony śluzowej jamy ustnej z niewielkimi owrzodzeniami (aftowe zapalenie jamy ustnej);
- zmniejszenie stężenia sodu we krwi, stwierdzane w badaniach laboratoryjnych krwi;
- stężony moczu (o ciemnym zabarwieniu), nudności lub wymioty, kurcze mięśni, uczucie splątania i napady drgawkowe – zespół nieprawidłowego wydzielania hormonu antydiuretycznego – patrz wyżej;
- zmiana koloru palców rąk i stóp pod wpływem zimna, a następnie mrowienie lub ból po ogrzaniu (objaw Raynauda);
- zaburzenia krążenia mózgowego, w tym udar mózgu, spowolnienie lub zaburzenia reakcji, uczucie pieczenia, zaburzenia węchu;
- ciężka choroba skóry i błon śluzowych ze zmianami rumieniowo-obrzękowymi, pęcherzami i odwarstwianiem dużych powierzchni naskórka (toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka), choroba skóry z powstawaniem pęcherzy (pęcherzyca), nasilenie łuszczycy (choroba skóry z czerwonymi, łuszczącymi się wykwitami), inne typy wysypek skórnych lub na błonach śluzowych;
- niewydolność szpiku kostnego, zmniejszenie ilości wszystkich krwinek, niedokrwistość na skutek nasilonego rozpadu krwinek czerwonych (niedokrwistość hemolityczna);
- ciężkie reakcje o podłożu alergicznym i niealergicznym (reakcje anafilaktyczne i rzekomoanafilaktyczne), dodatkowo miano przeciwciał przeciwjądrowych (wskazujące na choroby tkanki łącznej);
- ostra niewydolność wątroby;
- drżenie, usztywnienie postawy, maskowatość twarzy, spowolnione ruchy i pociąganie nogami w czasie chodzenia, chwiejny chód.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli 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 Sumilar

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze.

Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot/LOT oznacza numer serii.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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

- Substancjami czynnymi leku są amlodypina i ramipryl.

Każda kapsułka twarda o mocy 5 mg + 5 mg zawiera 5 mg ramiprylu i 5 mg amlodypiny (w postaci amlodypiny bezylanu).

Każda kapsułka twarda o mocy 5 mg + 10 mg zawiera 5 mg ramiprylu i 10 mg amlodypiny (w postaci amlodypiny bezylanu).

Każda kapsułka twarda o mocy 10 mg + 5 mg zawiera 10 mg ramiprylu i 5 mg amlodypiny (w postaci amlodypiny bezylanu).

Każda kapsułka twarda o mocy 10 mg + 10 mg zawiera 10 mg ramiprylu i 10 mg amlodypiny (w postaci amlodypiny bezylanu).

- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, hypromeloza, krospowidon (typ B), glicerolu dibehenian, żelatyna, tytanu dwutlenek (E171), indygotyna (E132) (tylko Sumilar, 5 mg + 5 mg, Sumilar, 5 mg + 10 mg, Sumilar, 10 mg + 10 mg).

Jak wygląda lek Sumilar i co zawiera opakowanie

Sumilar, 5 mg + 5 mg to twarde, żelatynowe, jasnoniebieskie kapsułki wypełnione białym lub prawie białym proszkiem lub lekko sprasowanym aglomeratem; rozmiar kapsułki – Nr 3

Sumilar, 5 mg + 10 mg to twarde, żelatynowe kapsułki z białym korpusem i niebieskim wieczkiem wypełnione białym lub prawie białym proszkiem lub lekko sprasowanym aglomeratem; rozmiar kapsułki – Nr 1

Sumilar, 10 mg + 5 mg to twarde, żelatynowe, białe kapsułki wypełnione białym lub prawie białym proszkiem lub lekko sprasowanym aglomeratem; rozmiar kapsułki – Nr 1

Sumilar, 10 mg + 10 mg to twarde, żelatynowe, niebieskie kapsułki wypełnione białym proszkiem lub prawie białym lub lekko sprasowanym aglomeratem; rozmiar kapsułki – Nr 1

Opakowanie zawiera 30, 60 lub 90 kapsułek twardych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl, Austria

Wytwórca

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
(Pharmaceutical Works Polpharma SA)
ul. Pelplinska 19
83-200 Starogard Gdanski
Poland

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 06/2022