

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**Polpril, 2,5 mg, tabletki**

**Polpril, 5 mg, tabletki**

**Polpril, 10 mg, tabletki**

*Ramiprilum*

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

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

Lek Polpril zawiera ramipryl. Należy on do grupy leków nazywanych inhibitorami ACE (inhibitorami enzymu konwertującego angiotensynę).

Lek Polpril działa poprzez:

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

Lek Polpril może być stosowany:

- w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi (nadciśnienia tętniczego),
- w celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia zawału serca lub udaru mózgu,
- w celu zmniejszenia ryzyka lub opóźnienia pogorszenia czynności nerek (zarówno u pacjentów z cukrzycą, jak i bez cukrzycy),
- w leczeniu choroby serca, w przypadku której serce nie jest w stanie pompować krwi w ilości wystarczającej na potrzeby organizmu (niewydolność serca),
- po przebytym zawale serca powikłanym niewydolnością serca.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Polpril

**Kiedy nie stosować leku Polpril:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na ramipryl, inny lek z grupy inhibitorów ACE lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6) - objawami reakcji

uczuleniowej mogą być: wysypka, trudności w połykaniu lub oddychaniu, obrzęk warg, twarzy, gardła lub języka,

- 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 warg, trudności w oddychaniu i połykaniu,
- jeśli pacjent jest poddawany dializoterapii lub filtracji krwi innego typu - w zależności od rodzaju używanego aparatu, lek Polpril może nie być odpowiedni dla pacjenta,
- jeśli pacjent ma chorobę nerek, w której dopływ krwi do nerki jest zmniejszony (zwężenie tętnicy nerkowej),
- jeśli pacjentka jest w ciąży powyżej trzeciego miesiąca (najlepiej również unikać stosowania leku Polpril we wczesnym okresie ciąży – patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią”),
- jeśli ciśnienie tętnicze jest bardzo niskie lub niestabilne - lekarz zaleci wykonanie odpowiednich badań,
- jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie krwi zawierającym aliskiren,
- jeśli pacjent przyjął lub obecnie stosuje sakubityryl 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).

Jeżeli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta, nie należy stosować leku Polpril. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem przed rozpoczęciem przyjmowania leku Polpril.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Polpril należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- pacjent ma chorobę serca, wątroby lub nerek;
- pacjent utracił znaczną ilość soli lub płynów (z powodu wymiotów, biegunki, nadmiernego pocenia się, stosowania diety z małą ilością soli, przyjmowania leków moczopędnych przez dłuższy czas lub dializoterapii);
- planowane jest leczenie mające na celu zmniejszenie uczulenia na jad pszczoł lub os (leczenie odczulające);
- planowane jest podanie leków znieczulających podczas zabiegów operacyjnych lub stomatologicznych - konieczne może być zaprzestanie leczenia lekiem Polpril na dzień przed zabiegiem, w razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem;
- w badaniach krwi stwierdzono duże stężenie potasu lub małe stężenie sodu;
- pacjent ma kolagenozę, taką jak twardzina lub toczeń rumieniowaty układuły;
- pacjentka jest w ciąży, planuje lub podejrzewa ciążę - nie zaleca się stosowania leku Polpril we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go stosować po trzecim miesiącu ciąży, gdyż stosowanie w tym okresie może poważnie zaszkodzić dziecku (patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią”);
- pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków, stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi:
  - antagonistę receptora angiotensyny II (AIIIRA), nazywanego również sartanem – na przykład walsartan, telmisartan, irbesartan, zwłaszcza jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek związane z cukrzycą;
  - aliskiren;
- pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków, ryzyko obrzęku naczynioruchowego 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.

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

Patrz także podpunkt „Kiedy nie stosować leku Polpril”.

### **Dzieci i młodzież**

Nie zaleca się stosowania leku Polpril u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, ponieważ dotychczas nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności stosowania ramiprylu u dzieci.

Jeżeli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta (lub istnieją co do tego wątpliwości), przed rozpoczęciem przyjmowania leku Polpril należy skontaktować się z lekarzem.

### **Polpril 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 (także o lekach ziołowych). Lek Polpril może wpływać na działanie innych leków, a inne leki mogą wpływać na działanie leku Polpril.

Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu któregokolwiek z poniżej wymienionych leków. Mogą one osłabiać działanie leku Polpril:

- leki przeciwbólowe i przeciwzapalne (np. niesteroidowe leki przeciwzapalne - NLPZ, takie jak ibuprofen, indometacyna lub kwas acetylosalicylowy);
- leki stosowane w leczeniu niskiego ciśnienia tętniczego, wstrząsu, niewydolności serca, astmy lub alergii, takie jak efedryna, noradrenalina lub adrenalina – lekarz zaleci kontrolę ciśnienia tętniczego.

Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu któregokolwiek z poniższych leków. Mogą one zwiększać ryzyko wystąpienia działań niepożądanych w przypadku stosowania razem z lekiem Polpril:

- leki przeciwbólowe i przeciwzapalne (np. niesteroidowe leki przeciwzapalne - NLPZ, takie jak ibuprofen, indometacyna lub kwas acetylosalicylowy);
- leki stosowane w leczeniu nowotworów złośliwych (chemioterapia), takie jak temsyrolimus;
- leki moczopędne, takie jak furosemid;
- suplementy potasu (w tym substytuty soli), leki moczopędne oszczędzające potas (takie jak spironolakton, triamteren, amilorid) i inne leki zwiększające stężenie potasu we krwi (np. trimetoprym i ko-trimoksazol, stosowane w zakażeniach wywołanych przez bakterie; cyklosporyna, lek immunosupresyjny stosowany w zapobieganiu odrzucenia przeszczepionego narządu oraz heparyna, lek stosowany w celu rozrzedzenia krwi, aby zapobiec zakrzepom);
- steroidowe leki przeciwzapalne, takie jak prednizolon;
- allopurynol (stosowany w celu zmniejszenia stężenia kwasu moczowego we krwi);
- prokainamid (stosowany w zaburzeniach rytmu serca);
- leki, które są najczęściej stosowane w celu uniknięcia odrzucenia przeszczepionych narządów (syrolimus, ewerolimus i inne leki należące do klasy inhibitorów mTOR). Patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.

Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu któregokolwiek z poniżej wymienionych leków. Ich działanie może ulec zmianie podczas stosowania leku Polpril:

- leki przeciwcukrzycowe, takie jak doustne leki zmniejszające stężenie glukozy i insulina - lek Polpril może zmniejszać stężenie glukozy we krwi, dlatego w czasie jego stosowania należy regularnie kontrolować stężenie glukozy we krwi;
- lit (stosowany w leczeniu zaburzeń psychicznych) - lek Polpril może zwiększać stężenie litu we krwi, dlatego lekarz zaleci regularną kontrolę stężenia litu we krwi.

Jeżeli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta (lub istnieją co do tego wątpliwości), przed rozpoczęciem przyjmowania leku Polpril należy skontaktować się z lekarzem.

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

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

### **Polpril z jedzeniem i alkoholem**

- Spożywanie alkoholu w czasie przyjmowania leku Polpril może wywoływać zawroty głowy i uczucie oszołomienia. W razie wątpliwości dotyczących ilości alkoholu dozwolonych podczas przyjmowania leku Polpril należy porozmawiać z lekarzem, ponieważ działanie alkoholu i leków zmniejszających ciśnienie może się sumować.
- Polpril może być przyjmowany podczas posiłku lub niezależnie od posiłków.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

#### *Ciąża*

Należy poinformować lekarza o ciąży, podejrzeniu lub planowaniu ciąży. Lekarz zazwyczaj zaleci zaprzestanie przyjmowania leku Polpril przed zajściem w ciążę lub natychmiast po potwierdzeniu ciąży i zaleci stosowanie innego leku. Nie zaleca się stosowania leku Polpril w pierwszym trymestrze ciąży i nie wolno go stosować po trzecim miesiącu ciąży, ponieważ stosowanie w tym okresie może poważnie zaszkodzić dziecku.

#### *Karmienie piersią*

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka karmi piersią lub zamierza karmić piersią. Nie zaleca się stosowania leku Polpril w okresie karmienia piersią. Lekarz może zalecić stosowanie innych leków, jeśli pacjentka chce karmić piersią, szczególnie jeśli dziecko jest noworodkiem lub wcześniakiem.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Podczas stosowania leku Polpril mogą występować zawroty głowy. Ryzyko wystąpienia zawrotów głowy jest większe na początku przyjmowania leku Polpril oraz po zwiększeniu dawki. Jeżeli występują zawroty głowy, nie należy prowadzić pojazdów, używać narzędzi ani obsługiwać maszyn.

### **Ważne informacje o niektórych składnikach leku Polpril**

Lek zawiera laktozę. Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

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

## **3. Jak stosować lek Polpril**

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

### **Sposób podawania**

- Lek należy przyjmować doustnie, codziennie o tej samej porze.
- Tabletki należy połykać popijając płynem.
- Tabletek nie należy żuć ani kruszyć.

### **Dawkowanie**

#### *Leczenie nadciśnienia tętniczego*

- Zazwyczaj stosowana dawka początkowa to 1,25 mg lub 2,5 mg raz na dobę.
- Lekarz będzie dostosowywać dawkę, aż do uzyskania kontroli ciśnienia tętniczego.
- Dawka maksymalna wynosi 10 mg raz na dobę.
- W przypadku stosowania leków moczopędnych, lekarz może zalecić przerwanie ich stosowania lub zmniejszenie dawki przed rozpoczęciem podawania leku Polpril.

*Leczenie w celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia zawału serca lub udaru mózgu*

- Zazwyczaj stosowana dawka początkowa to 2,5 mg raz na dobę.
- Następnie lekarz może zalecić zwiększenie dawki.
- Zazwyczaj stosowana dawka to 10 mg raz na dobę.

*Leczenie mające na celu zmniejszenie ryzyka lub opóźnienie pogorszenia czynności nerek*

- Zazwyczaj stosowana dawka początkowa to 1,25 mg lub 2,5 mg raz na dobę.
- Lekarz może zmodyfikować dawkowanie leku.
- Zazwyczaj stosowana dawka to 5 mg lub 10 mg raz na dobę.

*Leczenie niewydolności serca*

- Zazwyczaj stosowana dawka początkowa to 1,25 mg raz na dobę.
- Lekarz może zmodyfikować dawkowanie leku.
- Dawka maksymalna wynosi 10 mg na dobę. Zaleca się przyjmowanie leku w dwóch dawkach podzielonych.

*Leczenie po przebytych zawałach serca*

- Zazwyczaj stosowana dawka początkowa to 1,25 mg raz na dobę do 2,5 mg dwa razy na dobę.
- Lekarz może zmodyfikować dawkowanie leku.
- Zazwyczaj stosowana dawka to 10 mg na dobę. Zaleca się przyjmowanie leku w dwóch dawkach podzielonych.

*Pacjenci w podeszłym wieku*

Lekarz zastosuje mniejszą dawkę początkową oraz będzie wolniej ją dostosowywać.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Polpril**

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do oddziału ratunkowego najbliższego szpitala. Nie wolno samemu prowadzić pojazdu, należy poprosić kogoś o zawiezienie do szpitala lub wezwać karetkę. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku, aby lekarz wiedział, jaki lek został przyjęty.

#### **Pominięcie dawki leku Polpril**

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

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 którekolwiek z następujących ciężkich działań niepożądanych, należy przerwać leczenie lekiem Polpril i natychmiast skontaktować się z lekarzem – konieczna może być pilna pomoc medyczna:**

- Obrzęk twarzy, warg lub gardła utrudniający połykanie lub oddychanie oraz świąd i wysypka. Mogą to być objawy ciężkiej reakcji nadwrażliwości na lek Polpril.
- Ciężkie zmiany skórne, w tym wysypka, owrzodzenia błony śluzowej jamy ustnej, pogorszenie wcześniej istniejących chorób skóry, zaczerwienienie, powstawanie pęcherzy lub złuszczenie się skóry (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka lub rumień wielopostaciowy).

**Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpi:**

- przyspieszona czynność serca, nierówne lub silniejsze bicie serca (kołatanie serca), ból w klatce piersiowej, ucisk w klatce piersiowej lub poważniejsze choroby, w tym zawał serca lub udar mózgu;
- duszność lub kaszel, mogące być objawami chorób 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, zmęczenie, osłabienie, zawroty głowy lub bladość skóry, mogące być objawami chorób krwi lub szpiku kostnego;
- silny ból brzucha, promieniujący do pleców, który może być objawem zapalenia trzustki;
- gorączka, dreszcze, zmęczenie, utrata apetytu, ból żołądka, nudności, zażółcenie skóry lub oczu (żółtaczką), mogące być objawami chorób wątroby, takich jak zapalenie lub uszkodzenie wątroby.

### **Inne działania niepożądane**

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

#### **Często** (występują u mniej niż 1 na 10 pacjentów)

- ból głowy lub uczucie zmęczenia;
- zawroty głowy (ryzyko wystąpienia jest większe na początku stosowania leku Polpril oraz po zwiększeniu dawki);
- omdlenie, niedociśnienie (nieprawidłowo niskie ciśnienie tętnicze), zwłaszcza podczas szybkiego wstawania lub siadania;
- suchy, męczący kaszel, zapalenie zatok lub oskrzeli, duszność;
- ból żołądka lub brzucha, biegunka, niestrawność, nudności lub wymioty;
- wysypka skórna z uniesionymi wykwitami lub bez;
- ból w klatce piersiowej;
- kurcze lub ból mięśni;
- zwiększenie stężenia potasu we krwi, stwierdzone w badaniach krwi.

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

- zaburzenia równowagi (układowe zawroty głowy);
- świąd skóry i nietypowe odczucia na skórze, takie jak drętwienie, mrowienie, kłucie, pieczenie lub cierpienie skóry (parestezja);
- utrata lub zaburzenia smaku;
- zaburzenia snu;
- depresja, lęk, nerwowość lub niepokój;
- niedrożność nosa, trudności w oddychaniu lub pogorszenie astmy;
- obrzęk jelit nazywany obrzękiem naczynioruchowym jelit, którego objawami są bóle brzucha, wymioty i biegunka;
- zgaga, zaparcie lub suchość błony śluzowej jamy ustnej;
- oddawanie większej niż zwykle ilości moczu w ciągu dnia;
- nasilone poty;
- utrata lub zmniejszenie apetytu (jadłowstręt);
- przyspieszona lub nieregularna czynność serca;
- obrzęki rąk i nóg (mogą być objawem nadmiaru wody w organizmie);
- nagłe zaczerwienienie, zwłaszcza twarzy;
- niewyraźne widzenie;
- ból stawów;
- gorączka;
- impotencja, zmniejszenie popędu płciowego u mężczyzn i kobiet;
- zwiększenie ilości krwinek białych pewnego typu (eozynofilia), stwierdzone w badaniach krwi;
- zaburzenia czynności wątroby, trzustki lub nerek stwierdzone w badaniach krwi.

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

- uczucie niepewności lub dezorientacji;
- zaczerwienienie i obrzęk języka;
- nasilone łuszczenie 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 i szum uszny;
- osłabienie;
- zmniejszenie ilości krwinek czerwonych, krwinek białych lub płytek krwi albo stężenia hemoglobiny, stwierdzone w badaniach krwi.

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

- nadwrażliwość na światło słoneczne.

**Inne zgłaszane działania niepożądane:**

Należy poinformować lekarza, jeśli którykolwiek z poniższych objawów się nasili lub utrzymuje się dłużej niż kilka dni:

- trudności w koncentracji;
- obrzęk błony śluzowej jamy ustnej;
- zmniejszenie liczby krwinek, stwierdzone w badaniach krwi;
- stężony mocz (o ciemnym zabarwieniu), nudności lub wymioty, kurcze mięśni, uczucie splątania i napady drgawkowe, które mogą być wynikiem nieprawidłowego wydzielania hormonu antydiuretycznego (ADH, wazopresyna) - jeśli wystąpią takie objawy, należy niezwłocznie zgłosić się do lekarza;
- zmniejszenie stężenia sodu we krwi;
- zmiana koloru palców rąk i stóp pod wpływem zimna oraz mrowienie lub ból po ich rozgrzaniu (objaw Raynauda);
- powiększenie piersi u mężczyzn;
- spowolnienie lub zaburzenia reakcji;
- uczucie pieczenia;
- zaburzenia węchu;
- wypadanie włosów.

**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 Polpril**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

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

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

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 Polpril**

- Substancją czynną leku jest ramipryl. Każda tabletki zawiera 2,5 mg, 5 mg lub 10 mg ramiprylu.
- Pozostałe składniki to: sodu wodorowęglan, laktoza jednowodna, kroskarmeloza sodowa, skrobia żelowana, kukurydziana, sodu stearylofumarany, żelaza tlenek żółty (E172) (tylko tabletki 2,5 mg i 5 mg), żelaza tlenek czerwony (E172) (tylko tabletki 5 mg).

### **Jak wygląda Polpril i co zawiera opakowanie**

Polpril 2,5 mg: Żółte, niepowlekane, płaskie tabletki w kształcie kapsułki, o wymiarach 10,0 x 5,0 mm, z linią podziału po jednej stronie i ściankach bocznych, oznakowane R2. Tabletki można podzielić na połowy.

Polpril 5 mg: Różowe, niepowlekane, płaskie tabletki w kształcie kapsułki, o wymiarach 8,8 x 4,4 mm, z linią podziału po jednej stronie i ściankach bocznych, oznakowane R3. Tabletki można podzielić na połowy.

Polpril 10 mg: Białe lub prawie białe, niepowlekane, płaskie tabletki w kształcie kapsułki, o wymiarach 11,0 x 5,5 mm, z linią podziału po jednej stronie i ściankach bocznych, oznakowane R4. Tabletki można podzielić na połowy.

Polpril jest pakowany w blistry lub pojemniki zawierające 10, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 84, 98 i 100 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### **Podmiot odpowiedzialny**

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

#### **Wytwórca**

Actavis Ltd.  
BLB016, Bulebel Industrial Estate Zejtun ZTN 3000, Malta

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.  
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański, Polska

Balkanpharma Dupnitsa AD  
3 Samokovsko Shosse Str.  
Dupnitsa 2600  
Bułgaria

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** wrzesień 2023 r.