

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Duoramix, (5 mg + 5 mg), kapsułki, twarde
Duoramix, (5 mg + 10 mg), kapsułki, twarde
Duoramix, (10 mg + 5 mg), kapsułki, twarde
Duoramix, (10 mg + 10 mg), kapsułki, twarde

Ramipryl + Amlodypina

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

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

Duoramix zawiera dwie substancje czynne: ramipryl i amlodypinę. Ramipryl należy do grupy leków nazywanych inhibitorami ACE (inhibitorami enzymu konwertującego angiotensynę), natomiast amlodypina do grupy leków o nazwie antagonisty kanałów wapniowych.

Ramipryl działa przez:

- zmniejszanie wytwarzania w organizmie substancji, które mogą zwiększać ciśnienie tętnicze krwi,
- zmniejszanie napięcia i rozszerzanie naczyń krwionośnych, ułatwianie sercu pompowania krwi do wszystkich części organizmu.

Amlodypina działa przez:

- zmniejszanie napięcia i rozszerzanie naczyń krwionośnych, co ułatwia przepływ krwi.

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Duoramix

Kiedy nie stosować leku Duoramix

- Jeśli pacjent ma uczulenie na ramipryl lub amlodypinę (substancje czynne), na innego antagonistę kanałów wapniowych, na inne inhibitory ACE lub na którykolwiek ze składników leku Duoramix (wymienionych w punkcie 6). Objawami reakcji alergicznej mogą być: świąd, wysypka, zaczerwienienie skóry, trudności w oddychaniu.

- Jeśli 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 hemodializie lub innym rodzajom filtracji krwi. Zależnie od stosowanej aparatury, Duoramix może nie być odpowiedni dla pacjenta.
- Jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek, w których zmniejszony jest dopływ do nich krwi (zwężenie tętnicy nerkowej).
- W ostatnich 6 miesiącach ciąży (patrz niżej „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”).
- jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie krwi zawierającym aliskiren.
- Jeśli ciśnienie tętnicze krwi pacjenta jest nieprawidłowo niskie lub niestabilne. Konieczne jest zbadanie tego przez lekarza.
- Jeśli pacjent ma zwężenie zastawki aortalnej serca (tzw. stenoza aortalna) lub wstrząs kardiogeny (stan, kiedy serce pacjenta nie jest w stanie dostarczyć wystarczającej ilości krwi do wszystkich części organizmu).
- Jeśli pacjent ma niewydolność serca po zawale serca.

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta, nie należy stosować leku Duoramix. W razie wątpliwości, przed zastosowaniem leku Duoramix należy zwrócić się do lekarza.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Duoramix należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności serca, wątroby lub nerek
- jeśli pacjent utracił dużo elektrolitów lub płynów (na skutek wymiotów, biegunki, obfitego pocenia, stosowania diety z małą ilością soli, przyjmowania przez długi czas leków moczopędnych lub stosowania dializ)
- jeśli pacjent ma się poddać leczeniu w celu zmniejszenia uczulenia na jad pszczoł lub os (odczulanie)
- jeśli pacjent ma otrzymać znieczulenie, np. przed operacją lub zabiegiem dentystycznym. Może być konieczne odstawienie leku Duoramix na dzień przed zabiegiem, dlatego należy omówić to z lekarzem
- jeśli badanie wykazało u pacjenta duże stężenie potasu we krwi
- jeśli u pacjenta stwierdzono kolagenozę, taką jak twardzina lub układowy toczeń rumieniowaty
- jeśli u pacjenta wystąpiły ostre przypadki dużego, zwiększonego ciśnienia krwi (przełom nadciśnieniowy)
- jeśli pacjent jest w podeszłym wieku lub dawka leku powinna być zwiększona
- jeśli u pacjenta wystąpił suchy kaszel utrzymujący się przez długi czas
- jeśli ciśnienie krwi pacjenta nie jest obniżane w skuteczny sposób. Leki z tej grupy terapeutycznej są mniej skuteczne u pacjentów rasy czarnej.
- jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków, stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi:
 - antagonistę receptora angiotensyny II (ang. Angiotensin Receptor Blockers, ARB) (znane również jako sartany – na przykład walsartan, telmisartan, irbesartan), zwłaszcza jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek związane z cukrzycą.
 - aliskiren.

Jeśli u pacjenta wystąpi nagły obrzęk warg i twarzy, języka i gardła, szyi, możliwe są również obrzęki rąk i stóp, trudności z połykaniem lub oddychaniem, pokrzywka lub chryпка, może to być objaw ciężkiej reakcji alergicznej (obrzęk naczynioruchowy). Może wystąpić w każdym okresie leczenia. U pacjentów rasy czarnej ryzyko wystąpienia tych działań niepożądanych jest większe. Jeśli którakolwiek z opisanych sytuacji wystąpi u pacjenta, należy natychmiast poinformować o tym lekarza.

Lekarz prowadzący może monitorować czynność nerek, ciśnienie krwi oraz stężenie elektrolitów (np. potasu) we krwi w regularnych odstępach czasu.

Patrz także informacje pod nagłówkiem „Kiedy nie stosować leku Duoramix”.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Duoramix u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat ze względu na brak danych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania dla tej grupy pacjentów.

Lek Duoramix a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Lekarz prowadzący być może będzie musiał zmienić dawkę i (lub) zastosować inne środki ostrożności:

Jeśli pacjent przyjmuje antagonistę receptora angiotensyny II (ARB) lub aliskiren (patrz także informacje pod nagłówkiem „Kiedy nie stosować leku Duoramix” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

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

- leki przeciwbólowe i przeciwzapalne (np. niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), takie jak ibuprofen lub indometacyna i kwas acetylosalicylowy)
- leki stosowane w leczeniu niskiego ciśnienia tętniczego, wstrząsu, niewydolności serca, astmy oskrzelowej lub alergii, takie jak efedryna, noradrenalina lub adrenalina. Lekarz będzie musiał kontrolować ciśnienie tętnicze
- ryfampicyna (antybiotyk stosowany w leczeniu gruźlicy)
- ziele dziurawca zwyczajnego (lek ziołowy stosowany w leczeniu depresji).

Należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu któregośkolwiek z wymienionych leków, gdyż przyjmowane razem z lekiem Duoramix 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 (stosowane w chemioterapii)
- leki zapobiegające odrzuceniu przez organizm przeszczepionego narządu, takie jak cyklosporyna
- leki moczopędne, takie jak furosemid
- leki, które mogą zwiększać stężenie potasu we krwi, takie jak spironolakton, triamteren, amiloryd, sole potasu i heparyna (lek przeciwzakrzepowy)
- steroidowe leki przeciwzapalne, takie jak prednizolon
- allopurynol (lek stosowany w celu zmniejszenia stężenia kwasu moczowego we krwi)
- prokainamid (lek stosowany w zaburzeniach czynności serca)
- ketokonazol i itrakonazol (leki przeciwgrzybicze)
- rytonawir, indynawir, nelfinawir (tak zwane inhibitory proteazy stosowane u pacjentów z zakażeniem wirusem HIV)
- erytromycyna, klarytromycyna (antybiotyki)
- werapamil, diltiazem (leki stosowane w leczeniu chorób serca i wysokiego ciśnienia tętniczego krwi)
- dantrolen (wlew dożylny stosowany w ciężkich zaburzeniach temperatury ciała).

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

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

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta (lub w razie jakichkolwiek wątpliwości), przed zastosowaniem leku Duoramix należy porozmawiać z lekarzem.

Duoramix z jedzeniem, piciem i alkoholem

Duoramix można przyjmować przed lub po posiłku.

Picie alkoholu w czasie stosowania leku Duoramix może spowodować zawroty głowy lub oszołomienie. W razie wątpliwości, ile alkoholu można wypić podczas przyjmowania leku Duoramix należy porozmawiać z lekarzem, gdyż leki stosowane w celu obniżania ciśnienia tętniczego i alkohol mogą wzajemnie nasilać swoje działanie.

Pacjenci leczeni lekiem Duoramix nie powinni spożywać soku grejpfrutowego i grejpfrutów. Grejpfrut oraz sok grejpfrutowy mogą zwiększyć stężenie substancji czynnej amlodypina we krwi, co może spowodować nieprzewidywalnie zwiększone działanie leku Duoramix obniżające ciśnienie krwi.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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

Nie wolno przyjmować leku Duoramix w czasie ciąży.

Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę podczas stosowania leku Duoramix, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi. Zmianę na inny odpowiedni lek należy przeprowadzić z wyprzedzeniem, przed planowaną ciążą.

Karmienie piersią

Nie należy przyjmować leku Duoramix w czasie karmienia piersią.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Duoramix może zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jeśli po przyjęciu leku Duoramix wystąpią nudności, zawroty głowy lub uczucie zmęczenia, lub ból głowy, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn. Należy niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi. Objawy takie mogą wystąpić zwłaszcza na początku leczenia lub w wyniku zmiany dotychczasowego leczenia.

3. Jak stosować lek Duoramix

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

W przypadku wrażenia, że działanie leku Duoramix jest zbyt silne lub za słabe, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Lek należy przyjmować doustnie, codziennie o tej samej porze, przed lub po posiłku.

Kapsułki należy połykać w całości popijając płynem.

Leku Duoramix nie przyjmować jednocześnie z sokiem grejpfrutowym.

Lek Duoramix należy stosować raz na dobę.

Lekarz może dostosować dawkę w zależności od uzyskanego wyniku leczenia.

Maksymalną dawką jest 1 kapsułka leku o mocy (10 mg + 10 mg), przyjmowana raz na dobę.

Pacjenci w podeszłym wieku

Lekarz zaleci mniejszą dawkę początkową i wolniej będzie zwiększać dawkę.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie zaleca się stosowania leku Duoramix u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat z powodu braku danych na temat jego bezpieczeństwa i skuteczności w tej grupie pacjentów.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Duoramix

Zażycie zbyt wielu kapsułek może spowodować, że ciśnienie krwi nadmiernie się obniży lub nawet stanie się niebezpiecznie niskie. Mogą wystąpić zawroty głowy, oszołomienie, omdlenie lub osłabienie.

Jeśli spadek ciśnienia krwi jest bardzo znaczny, może wystąpić wstrząs. Skóra pacjenta może stać się zimna i wilgotna a pacjent może stracić przytomność. Należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi lub zgłosić się do izby przyjęć najbliższego szpitala. Nie wolno samemu prowadzić samochodu w drodze do szpitala, należy poprosić kogoś o zawieszenie lub wezwać karetkę. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku. Dzięki temu lekarz będzie wiedział, jaki lek został przyjęty.

Pominięcie zastosowania leku Duoramix

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

Przerwanie stosowania leku Duoramix

Lekarz określi jak długo należy stosować lek. Nie należy przerywać stosowania leku bez konsultacji z lekarzem, gdyż objawy choroby mogą powrócić.

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 wystąpią którekolwiek z poniższych ciężkich objawów niepożądanych należy przerwać przyjmowanie leku Duoramix i natychmiast zgłosić się do lekarza – konieczna może być pilna pomoc medyczna:

- Obrzęk twarzy, warg lub gardła powodujący trudności w połykaniu lub oddychaniu oraz świąd skóry i wysypka. Może to być objaw ciężkiej reakcji alergicznej na lek Duoramix.
- Ciężkie reakcje skórne, w tym wysypka, owrzodzenia w jamie ustnej, nasilenie istniejącej wcześniej choroby skóry, zacerwienie, powstawanie pęcherzy lub oddzielanie się skóry (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka lub rumień wielopostaciowy) lub inne reakcje nadwrażliwości.

Częstość występowania wyżej wymienionych działań niepożądanych jest klasyfikowana jako nieznana (nie można ustalić częstości na podstawie dostępnych danych).

Należy natychmiast powiadomić lekarza, jeśli wystąpi:

- Przyspieszona czynność serca, nierówne lub mocne bicie serca (kołatanie), ból w klatce piersiowej, uczucie ucisku w klatce piersiowej lub ciężkie zaburzenia, w tym zawał serca lub udar mózgu. Te działania niepożądane występują często (ból w klatce piersiowej, uczucie ucisku w klatce piersiowej, kołatanie serca) lub niezbyt często (przyspieszona czynność serca, zawał serca lub udar mózgu).
- Duszność lub kaszel. Są to częste działania niepożądane. Mogą to być objawy choroby płuc.
- Łatwiejsze powstawanie siniaków, przedłużony czas krwawienia, krwawienia różnego rodzaju (np. krwawienia z dziąseł), czerwone plamiste wybroczyny na skórze lub większa niż zwykle skłonność do zakażeń, ból gardła i gorączka, uczucie zmęczenia, omdlenie, zawroty głowy lub błądzenie skóry. Mogą to być objawy choroby krwi lub szpiku kostnego. Są to rzadkie działania niepożądane.
- Silny ból w nadbrzuszu mogący promieniować do pleców. Może to być objaw zapalenia trzustki. Jest to niezbyt częste działanie niepożądane.
- Gorączka, dreszcze, zmęczenie, utrata apetytu, ból żołądka, nudności, zażółcenie skóry lub oczu (żółtaczka). Mogą to być objawy zaburzeń wątroby, takich jak zapalenie wątroby lub uszkodzenie wątroby. Częstość występowania tych działań niepożądanych nie jest znana (nie można ustalić częstości na podstawie dostępnych danych).

Inne działania niepożądane:

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

Często: występują mniej niż u 1 na 10 pacjentów

- Senność (szczególnie na początku leczenia)
- Kołatanie serca (uczucie mocnego bicia serca), nagłe zaczerwienienie twarzy
- Obrzęk kostek
- Ból głowy lub uczucie zmęczenia
- Zawroty głowy. Ich występowanie jest bardziej prawdopodobne na początku przyjmowania leku Duoramix lub po zwiększeniu dawki
- Omdlenie, niedociśnienie (nieprawidłowo niskie ciśnienie tętnicze), szczególnie podczas szybkiego wstawania lub siadania z pozycji leżącej
- Suchy, męczący kaszel, zapalenie zatok lub zapalenie oskrzeli, duszność
- Ból żołądka lub brzucha, biegunka, niestrawność, nudności lub wymioty
- Wysypka skórna z lub bez wyniosłości na skórze
- Ból w klatce piersiowej
- Kurcze lub bóle mięśni
- Zwiększenie stężenia potasu we krwi, stwierdzone w badaniach krwi.

Niezbyt często: występują u mniej niż 1 na 100 pacjentów

- Zmiany nastroju, bezsenność
- Drżenie, osłabienie, ból, złe samopoczucie
- Zaburzenia widzenia, podwójne widzenie, niewyraźne widzenie, dzwonienie w uszach
- Kichanie lub katar spowodowane zapaleniem błony śluzowej nosa
- Zmiana rytmu wypróżnień (w tym biegunka i zaparcie), zgaga, suchość w ustach
- Wypadanie włosów, nasilone pocenie, świąd, zaczerwienienie skóry, przebarwienia skóry
- Zaburzenia oddawania moczu, zwiększona potrzeba oddawania moczu, szczególnie w nocy, zwiększona częstość oddawania moczu
- Brak erekcji, niesprawność seksualna u mężczyzn, zmniejszony popęd seksualny u mężczyzn i kobiet
- Złe samopoczucie lub powiększenie piersi u mężczyzn
- Ból mięśni lub stawów, kurcz mięśni, ból pleców
- Zwiększenie lub zmniejszenie masy ciała
- Zaburzenia równowagi (zawroty głowy pochodzenia błędnikowego)
- Świąd lub nietypowe wrażenia czuciowe, takie jak drętwienie, mrowienie, klucie, pieczenie lub cierpienie skóry (parestezje), utrata odczuwania bólu
- Utrata lub zmiana smaku
- Zaburzenia snu
- Obniżenie nastroju, lęk, zwiększona nerwowość lub niepokój ruchowy
- Niedrożność nosa, trudności w oddychaniu lub zaostrzenie astmy
- Obrzęk jelit nazywany "obrzękiem naczynioruchowym jelit" objawiający się bólem brzucha, wymiotami i biegunką
- Utrata lub zmniejszenie apetytu (jadłowstręt)
- Przyspieszona lub nieregularna czynność serca
- Obrzęk rąk i nóg. Może to być objaw zwiększonego zatrzymywania wody w organizmie
- Gorączka
- Zwiększenie liczby pewnego rodzaju krwinek białych (eozynofilia), stwierdzone w badaniu laboratoryjnym krwi
- Zaburzenia czynności wątroby, trzustki lub nerek, stwierdzone w badaniach laboratoryjnych krwi.

Rzadko: występują u mniej niż 1 na 1000 pacjentów

- Uczucie drżenia lub dezorientacji
- Zaczerwienienie i obrzęk języka
- Silne łuszczenie się skóry lub oddzielanie się płatów skóry, swędząca guzowata wysypka
- Zaburzenia paznokci (np. rozluźnienie lub oddzielenie się płytki paznokcia od łożyska)
- Wysypka skórna lub powstawanie siniaków
- Pokrzywka
- Plamy na skórze i ziębnięcie kończyn
- Zaczerwienienie, świąd, obrzęk lub łzawienie oczu
- Zaburzenia słuchu

- Zmniejszenie liczby krwinek czerwonych, krwinek białych lub płytek krwi albo zmniejszenie stężenia hemoglobiny, stwierdzone w badaniach laboratoryjnych krwi.

Bardzo rzadko: występują u mniej niż u 1 na 10 000 pacjentów

- Nadwrażliwość na światło słoneczne
- Zwiększenie stężenia cukru we krwi
- Obrzęk dziąseł
- Wzdęcie brzucha (zapalenie żołądka)
- Zaburzenia czynności wątroby, zapalenie wątroby, zażółcenie skóry (żółtaczka)
- Zwiększone napięcie mięśni
- Zapalenie naczyń krwionośnych, często z wysypką skórą
- Nadwrażliwość na światło
- Zaburzenia takie, jak: sztywność, drżenie, i (lub) zaburzenia poruszania się,

Inne opisywane działania niepożądane

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

- Zaburzenia koncentracji
- Zmniejszenie liczby krwinek we krwi
- Zmniejszenie stężenia sodu we krwi
- Zmiana koloru palców rąk i stóp po zmarznięciu, a następnie mrowienie lub ból po ogrzaniu (objaw Raynaud'a)
- Spowolnienie lub zaburzenie reakcji
- Zaburzenia węchu
- Łuszczyca.

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, ul. Al.

Jerozolimskie 181C, PL-02 222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, e-mail:

ndl@urpl.gov.pl. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Duoramix

Przechowywać w temperaturze poniżej 30° C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego 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 Duoramix

- Substancjami czynnymi leku są:
(5 mg + 5 mg), kapsułki, twarde:

Każda kapsułka zawiera 5 mg ramiprylu i amlodypiny bezytan w ilości odpowiadającej 5 mg amlodypiny.

(5 mg + 10 mg), kapsułki, twarde:

Każda kapsułka zawiera 5 mg ramiprylu i amlodypiny bezytan w ilości odpowiadającej 10 mg amlodypiny.

(10 mg + 5 mg), kapsułki, twarde:

Każda kapsułka zawiera 10 mg ramiprylu i amlodypiny bezytan w ilości odpowiadającej 5 mg amlodypiny.

(10 mg + 10 mg), kapsułki, twarde:

Każda kapsułka zawiera 10 mg ramiprylu i amlodypiny bezytan w ilości odpowiadającej 10 mg amlodypiny.

- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, wapnia wodorofosforan bezwodny, skrobia żelowana, kukurydziana, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), sodu stearylofumarany, żelaza tlenek czerwony (E 172), tytanu dwutlenek (E 171), żelatyna, żelaza tlenek żółty (E 172) (dla mocy: 10 mg + 10 mg), żelaza tlenek czarny (E 172) (dla mocy: 10 mg + 10 mg).

Jak wygląda lek Duoramix i co zawiera opakowanie

Duoramix, (5 mg + 5 mg), kapsułki, twarde: twarde, żelatynowe kapsułki, wielkość 1; nieprzezroczyste różowe wieczko, nieprzezroczysty biały korpus. Zawartość kapsułek: biały lub prawie biały proszek.

Duoramix, (5 mg + 10 mg), kapsułki, twarde: twarde, żelatynowe kapsułki wielkość 1; nieprzezroczyste czerwono-brązowe wieczko, nieprzezroczysty biały korpus. Zawartość kapsułek: biały lub prawie biały proszek.

Duoramix, (10 mg + 5 mg), kapsułki, twarde: twarde, żelatynowe kapsułki, wielkość 1; nieprzezroczyste ciemnoróżowe wieczko, nieprzezroczysty biały korpus. Zawartość kapsułek: biały lub prawie biały proszek.

Duoramix, (10 mg + 10 mg), kapsułki, twarde: twarde, żelatynowe kapsułki wielkość 1; nieprzezroczyste brązowe wieczko, nieprzezroczysty biały korpus. Zawartość kapsułek: biały lub prawie biały proszek.

Kapsułki leków Duoramix są dostępne w blistrach w pudełkach tekturowych zawierające 30, 60 lub 90 kapsułek, twardych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Apotex Europe B.V.

Darwinweg 20

2333 CR Leiden

Holandia

Wytwórca

Zakład Farmaceutyczny Adamed Pharma S.A.

ul. Szkolna 33

95-054 Ksawerów

Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.

ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5

95-200 Pabianice

Adamed Sp. z o.o.
Pieńków 149
05-152 Czosnów

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 01.2015