

Листовка: информация за пациента

Полпрам 5 mg/5 mg капсули, твърди
 Полпрам 10 mg/5 mg капсули, твърди
 Полпрам 10 mg/10 mg капсули, твърди

Ramipril/Amlodipine

Polpram 5 mg/5 mg capsules, hard
Polpram 10 mg/5 mg capsules, hard
Polpram 10 mg/10 mg capsules, hard

Ramipril/Amlodipine

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Полпрам и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Полпрам
3. Как да приемате Полпрам
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Полпрам
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Полпрам и за какво се използва

Полпрам съдържа две активни вещества, наречени рамиприл и амлодипин. Рамиприл принадлежи към група лекарства, наречени АСЕ инхибитори (инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим), а амлодипин принадлежи към група лекарства, наречени калциеви антагонисти.

Рамиприл действа като:

- намалява продукцията в организма на вещества, които могат да повишат кръвното Ви налягане;
- кара кръвоносните Ви съдове да се отпуснат и разширят;
- улеснява сърцето в изпомпването на кръвта в тялото.

Амлодипин действа като:

- кара кръвоносните Ви съдове да се отпуснат и разширят.

Полпрам може да се използва за лечение на високо кръвно налягане (хипертония) при пациенти, които са адекватно контролирани с отделните продукти, прилагани по едно и също време, в същите дози както в комбинацията, но като отделни таблетки.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Полпрам

Не приемайте Полпрам:

- ако сте алергични към рамиприл или амлодипин, към някой друг калциев антагонист от дихидропиридинов тип или АСЕ инхибитор или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6). Признаците на алергична реакция може да включват обрив, проблеми с преглъщането или дишането и подуване на устните, лицето, гърлото или езика.
- ако имате нестабилна намалена сърдечна функция след остър сърдечен пристъп;
- ако сте имали шок, включително шок поради остро понижена сърдечна функция;
- ако имате сериозно стесняване на пътя на оттичането на кръвния поток от лявата камера (например висока степен на аортна стеноза);
- ако някога сте имали сериозна алергична реакция, наречена "ангиоедем". Признаците включват сърбеж, уртикария, червени петна по дланите, стъпалата и гърлото, подуване на гърлото и езика, подуване около очите и устните, затруднение при дишане и преглъщане.
- ако сте на диализа или някакъв друг тип филтриране на кръвта. В зависимост от машината, която се използва, лечението с Полпрам може да не бъде подходящо за Вас.
- ако имате бъбречни проблеми, при които кръвоснабдяването на Вашия бъбрек е намалено (стеноза на бъбречната артерия);
- по време на последните 6 месеца от бременността (вж. точка "Бременност и кърмене" по-долу)
- ако кръвното Ви налягане е ненормално ниско или нестабилно. Вашият лекар ще трябва да прецени това;
- ако имате диабет или увредена бъбречна функция и се лекувате с лекарство за понижаване на кръвното налягане, съдържащо алискирен.
- ако сте приемали или понастоящем приемате сакубитрил/валсартан - лекарство, използвано за лечение на продължителна (хронична) сърдечна недостатъчност при възрастни, тъй като се увеличава рискът от ангиоедем (рязко подуване в дълбоките слоеве на кожата в определена област, например гърлото).

Не приемайте Полпрам, ако нещо от горните се отнася до Вас. Ако не сте сигурни, говорете с Вашия лекар, преди да приемете Полпрам.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Полпрам:

- ако сте пациент в старческа възраст;
- ако имате сърдечни, чернодробни или бъбречни проблеми;
- ако сте изложени на риск от нарушение на кръвообращението в сърцето или мозъка в случай на остро понижено налягане;
- ако сте загубили голямо количество соли или течности от организма (при повръщане, диария, изпотяване повече от обичайното, ако сте на диета с ниско съдържание на сол, ако приемате диуретици (таблетки за отводняване) продължително време или ако сте имали диализа);
- ако Ви предстои лечение за намаляване на алергията към ужилване от пчели или оси (десенсибилизация);
- ако Ви предстои да получите анестетик. Той може да се приложи при операция или при зъболечение. Може да се наложи да спрете лечението си с Полпрам един ден преди това; посъветвайте се с Вашия лекар.
- ако имате високи количества калий в кръвта (доказани чрез резултати от кръвните тестове);
- ако имате колагенно съдово заболяване (когато проблеми на имунната система засягат колагена в организма Ви) като склеродерма (хронично заболяване, засягащо предимно кожата) или системен лупус еритематозус (продължително възпалително заболяване, при което имунната система атакува здравите тъкани);



- ако сте с тъмна кожа. Имате по-висок риск от внезапно, в повечето случаи болезнено, силно подуване на дълбоките слоеве на кожата, предимно на лицето и понижен ефект на рамиприл.
- ако имате кашлица. Уведомете Вашия лекар, ако тя се влоши.
- ако приемате някое от следните лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане:
 - ангиотензин II рецепторен блокер (АРБ) (известни също като сартани - например валсартан, телмисартан, ирбесартан), особено ако имате проблеми с бъбреците, свързани с диабет.
 - алискирен.
- ако приемате което и да е от следните лекарства, рискът от ангиоедем (рязко подуване в дълбоките слоеве на кожата в определена област, например гърлото) се повишава:
 - рацекадотрил, лекарство за лечение на диария;
 - сиролимуc, еверолимуc и други лекарства, принадлежащи към класа инхибитори на mTOR (използвани, за да се избегне отхвърлянето на трансплантирани органи и за лечение на рак);
 - вилдаглиптин, лекарство против диабет.

Трябва да кажете на Вашия лекар, ако мислите, че сте бременна (или може да забременеете). Полпрам не се препоръчва през първите 3 месеца от бременността и може да причини сериозна вреда на Вашето бебе след 3 месеца от бременността (вж. точка „Бременност и кърмене“).

Ако нещо от горните се отнася до Вас (или ако не сте сигурни), говорете с Вашия лекар, преди да приемете Полпрам.

Препоръчва се Вашият лекар да следи броя на белите кръвни клетки. По-често проследяване е препоръчително:

- в началото на лечението;
- при пациенти с понижена бъбречна функция или колагенно съдово заболяване, или
- когато се използват лекарства, които повлияват броя на кръвните клетки.

Вашият лекар може да проверява бъбречната Ви функция, кръвното налягане и количеството на електролитите (напр. калий) в кръвта на редовни интервали.

Вижте също и информацията озаглавена „Не приемайте Полпрам“.

Деца и юноши

Полпрам не се препоръчва за употреба при деца и юноши под 18-годишна възраст, защото липсва информация при тази популация.

Други лекарства и Полпрам

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства. Това се налага, защото Полпрам може да повлияе действието на други лекарства. Също така някои други лекарства могат да повлияят действието на Полпрам.

Кажете на Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства. **Те може да намалят действието на Полпрам:**

- лекарства, използвани за облекчаване на болка и възпаление (например нестероидни противовъзпалителни средства [НСПВС] като ибупрофен, индометацин или ацетилсалицилова киселина);
- лекарства, използвани за лечение на ниско кръвно налягане, шок, сърдечна недостатъчност, астма или алергии като ефедрин, норадреналин, адреналин, изопротеренол, добутамин или допамин. Вашият лекар ще трябва да проверява кръвното налягане.
- рифампицин (антибиотик, използван за лечение на туберкулоза)



- жълт кантарион (билково лечение на депресия).

Кажете на Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства. **Те може да повишат вероятността от получаване на нежелани ефекти, ако ги вземате с Полпрам:**

- лекарства, използвани за облекчаване на болка и възпаление (например нестероидни противовъзпалителни средства [НСПВС] като ибупрофен или индометацин и ацетилсалицилова киселина);
- лекарства за лечение на рак (химиотерапия);
- диуретици (таблетки, стимулиращи продукцията на урина) като фуросемид;
- лекарства, които понижават кръвното налягане;
- калиеви добавки (включително заместители на солта), калий-съхраняващи диуретици (като спиронолактон, триамтерен, амилорид) и други лекарства, които може да повишат количеството на калий в кръвта (напр. триметоприм и ко-тримоксазол, известен също като триметоприм/сулфаметоксазол, използвани при бактериални инфекции; циклоспорин – имунодепресант, използван за предотвратяване на отхвърляне на органен трансплантат и хепарин (за разреждане на кръвта, което предпазва от кръвосъсирване). Стриктно проследяване на калия в кръвта е необходимо, когато тези лекарства се използват по едно и също време.
- темсиролимус (за рак);
- такролимус (използван за контролиране на имунния отговор на организма, което дава възможност организмът Ви да приеме трансплантирания орган);
- стероидни лекарства за възпаление като преднизолон;
- алопуринол (използван за понижаване на пикочната киселина в кръвта);
- прокаинамид (при проблеми със сърдечния ритъм);
- лекарства, които могат да променят броя на кръвните клетки;
- кетоконазол, итраконазол (използвани за лечение на гъбичкови инфекции);
- еритромицин (антибиотик, използван за лечение на някои бактериални инфекции);
- кларитромицин (за инфекции, причинени от бактерии);
- ритонавир (използван за лечение на инфектирани с HIV пациенти);
- дилтиазем (за лечение на някои сърдечни заболявания и високо кръвно налягане);
- Лекарства които се използват най-често, за да се избегне отхвърлянето на трансплантирани органи (сиролимус, еверолимус и други лекарства, принадлежащи към класа инхибитори на mTOR). Вижте точка „Предупреждения и предпазни мерки.“

Кажете на Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства. Те може да се повлияят от Полпрам:

- лекарства за диабет, като перорални лекарства за понижаване на захарта и инсулин. Полпрам може да понижи количеството на захарта в кръвта. Проверявайте стриктно количеството на захарта в кръвта, докато приемате Полпрам.
- литий (за психически проблеми). Полпрам може да повиши количеството на лития в кръвта. Вашият лекар ще трябва стриктно да проследява количеството на лития.
- симвастатин (лекарство, понижавашо холестерола). Полпрам може да повиши концентрацията на симвастатин в кръвта.

Може да се наложи Вашият лекар да промени дозата и/или да вземе други предпазни мерки: ако приемате ангиотензин II рецепторен блокер (АРБ) или алискирен (вижте също информацията, озаглавена „Не приемайте Полпрам“ и „Предупреждения и предпазни мерки“).

Ако нещо от горните се отнася до Вас (или ако не сте сигурни), говорете с Вашия лекар, преди да приемете Полпрам.

Полпрам с храна, напитки и алкохол

Пиенето на алкохол по време на лечение с Полпрам може да Ви замае или да получите световъртеж. Ако се интересувате какво количество може да пиете, докато приемате Полпрам,



обсъдете това с Вашия лекар, тъй като лекарствата, използвани за понижаване на кръвното налягане и алкохолът може да имат допълващи се ефекти.
Полпрам може да се приема със или без храна.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Не би трябвало да приемате Полпрам през първите 12 седмици от бременността и не трябва да го приемате изобщо след 13-та седмица, тъй като употребата му по време на бременност може евентуално да увреди бебето. Ако забременеете, докато се лекувате с Полпрам, кажете незабавно на Вашия лекар.

Трябва да преминете към подходящо алтернативно лечение преди планирана бременност.

Не трябва да приемате Полпрам, ако кърмите.

Доказано е, че амлодипин преминава в кърмата в малки количества.

Шофиране и работа с машини

Може да се чувствате замаяни, докато приемате Полпрам. Това е по-вероятно да се случи, когато започвате приема на Полпрам или започвате приема на по-висока доза. Ако това се случи, не шофирайте и не работете с никакви инструменти или машини.

3. Как да приемате Полпрам

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Прием на това лекарство

- Приемайте това лекарство през устата по едно и също време всеки ден, със или без храна.
- Преглътнете твърдите капсули цели с течност.
- Не чупете и не дъвчете твърдите капсули.

Колко да приемате

- Препоръчителната доза е 1 капсула с количества на активните вещества, предложени от лекаря.
- В зависимост от неговия ефект, Вашият лекар може да повиши или измени дозата Ви.
- Максималната доза е 1 капсула от 10 mg/10 mg веднъж дневно.

Ако имате чувство, че терапевтичният ефект на лекарството е твърде силен или твърде слаб, консултирайте се с Вашия лекар.

Пациенти в старческа възраст

При много възрастни пациенти и при болни с крехко здраве не се препоръчва приложение на Полпрам капсули.

Употреба при деца и юноши

Полпрам не се препоръчва за употреба при деца и юноши на възраст под 18 години поради липса на данни за безопасност и ефикасност.

Ако сте приели повече от необходимата доза Полпрам

Кажете на лекар или идете веднага в спешното отделение на най-близката болница. Не шофирайте до болницата, помолете някой друг да Ви закара или повикайте линейка. Вземете опаковката на лекарството с Вас. Това е необходимо, за да знае лекарят какво сте приели.



Повишено количество течност може да се натрупа в белите дробове (белодробен оток), причинявайки задух, който може да се развие до 24-48 часа след приема.

Ако сте пропуснали да приемете Полпрам

Ако пропуснете доза, вземете нормалната си доза, когато е време да приемете следващата. Не вземайте двойна доза, за да наваксате пропуснатата капсула.

Ако сте спрели приема на Полпрам

Не спирайте приема на това лекарство рязко и не променяйте предписаната доза, преди да се консултирате с Вашия лекар, тъй като в такива случаи заболяването Ви може временно да се влоши.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Спрете прима на Полпрам и веднага се обърнете към лекар, ако забележите някои от следните сериозни нежелани реакции – може да се нуждаете от спешно медицинско лечение:

- подуване на лицето, устните или гърлото, което затруднява преглъщането или дишането, както и сърбеж и обриви. Това може да бъде признак на тежка алергична реакция към Полпрам.
- тежки кожни реакции, включително обрив, язви в устата, влошаване на съществуващо кожно заболяване, зачервяване, образуване на мехури или отлепване на кожата (като синдром на Stevens-Johnson, токсична епидермална некролиза или *erythema multiforme*).

Кажете незабавно на Вашия лекар, ако получите:

- ускорена сърдечна честота, неравномерни или силни удари на сърцето (сърцебиене), болка в гърдите, стягане в гърдите или по-сериозни проблеми, включително сърдечен пристъп и инсулт;
- недостиг на въздух или кашлица. Това могат да бъдат признаци на белодробни проблеми.
- по-лесно насиняване, по-продължително от нормалното кървене, всеки признак на кървене (например кървене от венците), морави петна по кожата или получаване на инфекции по-лесно от обикновено, болки в гърлото и повишена температура, чувство на умора, слабост, замайване или бледа кожа. Това могат да бъдат признаци на проблеми с кръвта или костния мозък.
- силна стомашна болка, която може да се разпространява към гърба. Това може да бъде признак на възпаление на панкреаса (панкреатит).
- повишена температура, студени тръпки, умора, загуба на апетит, стомашна болка, позиви за повръщане, пожълтяване на кожата или очите (жълтеница). Това могат да бъдат признаци на чернодробни проблеми, като възпаление на черния дроб (хепатит) или чернодробно увреждане.
- концентрирана урина (тъмна на цвят), позиви за повръщане или повръщане, мускулни крампи, объркване и припадъци, които може да се дължат на неадекватна секреция на АДХ (антидиуретичен хормон). Ако имате тези симптоми, свържете се с Вашия лекар възможно най-бързо.

Другите нежелани ефекти включват:

Кажете на Вашия лекар, ако някои от следните симптоми станат сериозни или продължават повече от няколко дни.



Чести (може да засегнат до 1 на 10 души)

- сънливост (особено в началото на лечението);
- сърцебиене (усещане на ударите на сърцето), зачервяване на кожата на лицето;
- подуване на глезените, оток (натрупване на течност в тъканите);
- главоболие или чувство на умора;
- замайване. То е по-вероятно да настъпи, когато започвате приема на Полпрам или започвате приема на по-висока доза.
- припадане (синкоп), хипотония (ненормално ниско кръвно налягане), особено когато се изправяте или седате бързо от легнало положение;
- суха дразнеща кашлица, възпаление на синусите (синусит) или бронхит, недостиг на въздух;
- болка в стомаха или червата, диария, нарушено храносмилане, позиви за повръщане или повръщане;
- възпаление на стомаха и/или червата;
- кожен обрив със или без изпъкнали участъци;
- болка в гърдите;
- крампи или болка в мускулите;
- кръвни изследвания, показващи по-голямо от обикновеното количество калий в кръвта.

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души)

- промени в настроението, безсъние;
- треперене;
- зрителни нарушения (включително диплопия);
- шум в ушите;
- кихане/течащ нос;
- промяна в изхожданията (включително диария и запек);
- косопад;
- екзантем, морави петна по кожата (пурпура), промяна на цвета на кожата;
- повишена необходимост от уриниране, особено през нощта, нарушение на уринирането;
- чувство на неразположеност, слабост;
- болка в гърба;
- повишение или понижение на телното;
- увеличаване на гърдите при мъжете;
- проблеми с равновесието (вертиго);
- сърбеж и необичайни усещания по кожата, като изтръпване, щипане, боцкане, парене или мравучкане по кожата (парестезии);
- загуба или промяна на вкуса;
- проблеми със съня;
- чувство на депресия, тревожност, по-голяма нервност от обикновено или безпокойство;
- запушен нос, затруднение на дишането или влошаване на астма;
- подуване на червата, наречено "интестинален ангиоедем", проявяващо се със симптоми като коремна болка, повръщане и диария;
- възпаление на панкреаса (панкреатит);
- киселини, запек или сухота в устата;
- отделяне на повече урина от обикновеното за деня;
- изпотяване повече от обикновеното;
- загуба или понижаване на апетита (анорексия);
- забързан или неравномерен сърдечен ритъм;
- подуване на ръцете и краката. Това може да бъде признак, че Вашият организъм задържа повече вода от обикновеното.
- замъглено зрение;
- болка в слабините;
- повишена температура;
- полова слабост при мъжете, намалено сексуално желание при мъжете или жените;



- повишен брой на някои бели кръвни клетки (еозинофилия), което се открива при изследване на кръвта;
- кръвни изследвания, показващи промени в действието на черния дроб или бъбреците;
- сърдечен пристъп;
- прекомерно количество захар в кръвта;
- подуване на лицето, устните или гърлото. Вижте първата точка в началото на раздел 4.
- понижена бъбречна функция;
- болка.

Редки (може да засегнат до 1 на 1000 души)

- треперене или объркване;
- червен и подут език;
- силно лющене или обелване на кожата, сърбящ, изпъкнал обрив;
- проблем с ноктите (например разхлабване или отделяне на нокът от неговото ложе);
- кожен обрив или насиняване;
- петна по кожата и студени крайници;
- червени, сърбящи, подути или сълзящи очи;
- нарушен слух;
- кръвни изследвания, показващи намаление на броя на червените кръвни клетки, белите кръвни клетки или тромбоцитите или на количеството на хемоглобина;
- възпаление на кръвоносните съдове;
- стеснени кръвоносни съдове;
- увредени чернодробни клетки.

Много редки (може да засегнат до 1 на 10 000 души)

- алергична реакция;
- възпаление на черния дроб;
- по-висока чувствителност към слънчевите лъчи от обикновеното;
- високо кръвно налягане;
- нервно нарушение извън мозъка и гръбначния мозък;
- увеличаване на тъканта на венците;
- тежки кожни реакции. Вижте втората точка в началото на раздел 4.

Други съобщавани нежелани ефекти (от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата)

Кажете на Вашия лекар, ако някоя от следните реакции стане сериозна или продължава повече от няколко дни:

- затруднение на концентрацията;
- възпаление на лигавицата на устата с малки разязвявания;
- кръвни изследвания, показващи твърде малко кръвни клетки в кръвта;
- кръвни изследвания, показващи по-малко от обикновеното количество на натрий в кръвта;
- пръстите на ръцете и краката променят цвета си, когато сте на студено и след това изтръпват или са болезнени, когато се затоплите (феномен на Рейно);
- забавени или нарушени реакции;
- чувство на парене;
- промяна на обонянието;
- псориазис (кожно заболяване, причинено от увреждане на здрави тъкани от имунната система на организма);
- костно-мозъчна недостатъчност;
- тежки алергични реакции;
- нарушения на кръвообращението в мозъка, включително инсулт;
- повишаване на някои антитела;
- треперене, скована стойка, масковидно лице, забавени движения и влачещ се, небалансирана походка.



Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена в:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Полпрам

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25°C.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера след „Годен до:“, „EXP“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Полпрам

- Активните вещества са амлодипин и рамиприл.

Всяка капсула 5 mg/5 mg съдържа 5 mg рамиприл и 5 mg амлодипин (като амлодипинов безилат).

Всяка капсула 10 mg / 5 mg съдържа 10 mg рамиприл и 5 mg амлодипин (като амлодипинов безилат).

Всяка капсула 10 mg / 10 mg съдържа 10 mg рамиприл и 10 mg амлодипин (като амлодипинов безилат).

- Помощните вещества са: микрокристална целулоза, хипромелоза, кросповидон (тип В), глицерол дибехенат, желатин, титанов диоксид (E171), индиго кармин (E132) (само за количествата на активните вещества от 5 mg/5 mg, 5 mg/10 mg и 10 mg/10 mg).

Как изглежда Полпрам и какво съдържа опаковката

Полпрам 5 mg/5 mg са твърди желатинови, светлосини капсули, съдържимото е бял или почти бял прах или леко сбити агломерати; размер на капсулите – № 3.

Полпрам 10 mg/5 mg са твърди желатинови, бели капсули, съдържимото е бял или почти бял прах или леко сбити агломерати; размер на капсулите – № 1.

Полпрам 10 mg/10 mg са твърди желатинови, сини капсули, съдържимото е бял или почти бял прах или леко сбити агломерати; размер на капсулите – № 1.

Една опаковка съдържа 28 или 30 капсули в блистери от алуминий/ОРА/алуминий/Р/С
Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.



Притежателят на разрешението за употреба и производител

Притежателят на разрешението за употреба
Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański
Полша

Производител
Zakłady Farmaceutyczne Polpharma SA
19 Pelplińska Street
83-200 Starogard Gdański
Полша

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:

България
Полпрам 5 mg/5 mg капсули, твърди
Полпрам 10 mg/5 mg капсули, твърди
Полпрам 10 mg/10 mg капсули, твърди

Латвия:
Rimal 5 mg / 5 mg kapsulas
Rimal 5 mg / 10 mg kapsulas
Rimal 10 mg / 5 mg kapsulas
Rimal 10 mg / 10 mg kapsulas

Дата на последно преразглеждане на листовката 08/2022

