

POLTRIQ (*Perindoprilum argininum*, *Indapamidum*, *Amlodipinum*). **Skład i postać:** Każda tabletką powlekana Poltriq, 5 mg + 1,25 mg + 5 mg, zawiera 5 mg peryndoprylu z arginina (Perindoprilum argininum) (co odpowiada 3,395 mg peryndoprylu), 1,25 mg indapamidu (Indapamidum) oraz 5 mg amlodypiny (Amlodipinum) (w postaci amlodypiny bezylanu). Każda tabletką powlekana Poltriq, 5 mg + 1,25 mg + 10 mg, zawiera 5 mg peryndoprylu z arginina (Perindoprilum argininum) (co odpowiada 3,395 mg peryndoprylu), 1,25 mg indapamidu (Indapamidum) oraz 10 mg amlodypiny (Amlodipinum) (w postaci amlodypiny bezylanu). Każda tabletką powlekana Poltriq, 10 mg + 2,5 mg + 5 mg, zawiera 10 mg peryndoprylu z arginina (Perindoprilum argininum) (co odpowiada 6,790 mg peryndoprylu), 2,5 mg indapamidu (Indapamidum) oraz 5 mg amlodypiny (Amlodipinum) (w postaci amlodypiny bezylanu). Każda tabletką powlekana Poltriq, 10 mg + 2,5 mg + 10 mg, zawiera 10 mg peryndoprylu z arginina (Perindoprilum argininum) (co odpowiada 6,790 mg peryndoprylu), 2,5 mg indapamidu (Indapamidum) oraz 10 mg amlodypiny (Amlodipinum) (w postaci amlodypiny bezylanu). Tabletką powlekana. POLTRIQ 5 mg + 1,25 mg + 5 mg: białe, podłużne, tabletki powlekane, z wytłoczonym napisem „TEV” po jednej stronie i „2” po drugiej stronie o wymiarach około 12,3 mm x 6,5 mm. POLTRIQ 5 mg + 1,25 mg + 10 mg: jasnobłękitne, okrągłe tabletki powlekane, z wytłoczonym napisem „TEV” po jednej stronie i „3” po drugiej stronie o średnicy około 9,0 mm. POLTRIQ 10 mg + 2,5 mg + 5 mg: jasnobłękitne, podłużne tabletki powlekane, z wytłoczonym napisem „TEV” po jednej stronie i „4” po drugiej stronie o wymiarach około 12,3 mm x 6,5 mm. POLTRIQ 10 mg + 2,5 mg + 10 mg: białe, okrągłe, tabletki powlekane, z wytłoczonym napisem „TEV” po jednej stronie i „5” po drugiej stronie o średnicy około 9,0 mm.

Wskazania: Produkt Poltriq jest wskazany w leczeniu substytucyjnym nadciśnienia tętniczego samoistnego, u pacjentów, u których uzyskano kontrolę ciśnienia podczas stosowania peryndoprylu i indapamidu w produkcie złożonym oraz amlodypiny w oddzielnym produkcie, w takich samych dawkach jak w produkcie leczniczym Poltriq. **Dawkowanie i sposób podawania:** Dawkowanie. Jedna tabletką powlekana produktu Poltriq raz na dobę, najlepiej rano, przed posiłkiem. Stosowanie produktu złożonego nie jest odpowiednie do rozpoczęcia leczenia. Jeżeli konieczna jest zmiana dawkowania, należy oddzielnie dostosować dawki poszczególnych substancji czynnych. Szczególne grupy pacjentów. Zaburzenia czynności nerek. W przypadku ciężkich zaburzeń czynności nerek (klirens kreatyniny poniżej 30 ml/min) leczenie jest przeciwwskazane. U pacjentów z umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek (klirens kreatyniny 30-60 ml/min), Poltriq o mocy 10 mg + 2,5 mg + 5 mg oraz 10 mg + 2,5 mg + 10 mg jest przeciwwskazany. Zaleca się rozpoczęcie leczenia od odpowiednich dawek poszczególnych składników produktu. Standardowe postępowanie polega na częstym kontrolowaniu stężenia kreatyniny i potasu we krwi. Jednoczesne stosowanie peryndoprylu z aliskirenem jest przeciwwskazane u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek (GFR < 60 ml/min/1,73 m²). Zaburzenia czynności wątroby. U pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby Poltriq jest przeciwwskazany. U pacjentów z łagodnymi lub umiarkowanymi zaburzeniami czynności wątroby, produkt Poltriq należy podawać z ostrożnością, ponieważ nie ustalono zaleceń odnośnie dawkowania amlodypiny. Pacjenci w podeszłym wieku. Eliminacja peryndoprylatu jest zmniejszona u pacjentów w podeszłym wieku. Pacjenci w podeszłym wieku mogą być leczeni produktem Poltriq w zależności od czynności nerek. Dzieci i młodzież. Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania i skuteczności produktu złożonego zawierającego peryndopryl, indapamid i amlodypinę u dzieci oraz młodzieży. Dane nie są dostępne. Sposób podawania. Podanie doustne.

Przeciwwskazania: Pacjenci poddawani dializoterapii. Pacjenci z nieleczoną niewyrównaną niewydolnością serca. Ciężkie zaburzenia czynności nerek (klirens kreatyniny poniżej 30 ml/min). Umiarkowane zaburzenia czynności nerek (klirens kreatyniny poniżej 60 ml/min) w przypadku produktu Poltriq zawierającego 10 mg peryndoprylu i 2,5 mg indapamidu (tj. Poltriq o mocy 10 mg + 2,5 mg + 5 mg oraz 10 mg + 2,5 mg + 10 mg). Nadwrażliwość na substancje czynne, na inne sulfonamidy, na pochodne dihydropirydyny, na inne inhibitory ACE lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Przebyte obrzęk naczynioruchowy (obrzęk Quincke), związany z uprzednim leczeniem inhibitorami ACE, w wywiadzie. Dziedziczny lub idiopatyczny obrzęk naczynioruchowy. Drugi i trzeci trymestr ciąży. Encefalopatia wątrobowa. Ciężkie zaburzenia czynności wątroby. Hipokaliemia. Ciężkie niedociśnienie tętnicze. Wstrząs, w tym wstrząs kardiogeny. Zwężenie drogi odpływu z lewej komory serca (np. zwężenie zastawki aorty dużego stopnia). Hemodynamicznie niestabilna niewydolność serca po przebiegu ostrego zawału mięśnia sercowego. Jednoczesne stosowanie produktu leczniczego Poltriq z produktami zawierającymi aliskiren jest przeciwwskazane u pacjentów z cukrzycą lub zaburzeniami czynności nerek (współczynnik przesączania kłębuszkowego, GFR < 60 ml/min/1,73 m²). Jednoczesne stosowanie z produktem złożonym zawierającym sakubitryl i walsartan. Nie wolno rozpoczynać leczenia produktem Poltriq przed upływem 36 godzin od podania ostatniej dawki produktu złożonego zawierającego sakubitryl i walsartan. Pozaustrojowe metody leczenia powodujące kontakt krwi z powierzchniami o ujemnym ładunku elektrycznym. Znaczne obustronne zwężenie tętnic nerkowych lub zwężenie tętnicy zaopatrującej jedyną czynną nerkę. **Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:** Wszystkie ostrzeżenia dotyczące poszczególnych substancji czynnych, wymienione poniżej, odnoszą się także do produktu złożonego Poltriq. Specjalne ostrzeżenia. Lit. Zazwyczaj nie zaleca się jednoczesnego stosowania litu oraz produktu złożonego zawierającego peryndopryl i indapamid. Podwójna blokada układu renina-angiotensyna-aldosteron (RAA). Istnieją dowody, iż jednoczesne stosowanie inhibitorów konwertazy angiotensyny (ACE), antagonistów receptora angiotensyny II (AIIIRA) lub aliskirenu zwiększa ryzyko niedociśnienia, hiperkaliemii oraz zaburzeń czynności nerek (w tym ostrej niewydolności nerek). W związku z tym nie zaleca się podwójnego blokowania układu RAA poprzez jednoczesne zastosowanie inhibitorów ACE, antagonistów receptora angiotensyny II lub aliskirenu. Jeśli zastosowanie podwójnej blokady układu RAA jest absolutnie konieczne, powinno być prowadzone wyłącznie pod nadzorem specjalisty oraz podlegać częstemu i bardzo dokładnemu monitorowaniu czynności nerek, stężenia elektrolitów oraz ciśnienia krwi. U pacjentów z nefropatią cukrzycową nie należy stosować jednocześnie inhibitorów ACE oraz antagonistów receptora angiotensyny II. Leki oszczędzające potas, suplementy potasu lub zamienniki soli kuchennej zawierające potas. Nie zaleca się jednoczesnego stosowania peryndoprylu i leków oszczędzających potas, suplementów potasu lub zamienników soli kuchennej zawierających potas. Neutropenia/ agranulocytoza/ małopłytkowość/ niedokrwistość. Neutropenia lub agranulocytoza, małopłytkowość oraz niedokrwistość były obserwowane u pacjentów otrzymujących inhibitory ACE. U pacjentów z prawidłową czynnością nerek i bez innych czynników ryzyka neutropenia występuje rzadko. Peryndopryl należy stosować szczególnie ostrożnie u pacjentów z kolagenozą naczyń, leczonych lekami immunosupresyjnymi, allopurynolem lub prokainamidem, lub gdy czynniki te występują łącznie, szczególnie jeśli wcześniej rozpoznano zaburzenia czynności nerek. U niektórych z tych pacjentów wystąpiły ciężkie zakażenia, które w niektórych przypadkach były oporne na intensywne leczenie antybiotykami. U takich pacjentów należy okresowo kontrolować liczbę krwinek białych. Pacjentów należy poinformować, aby zgłaszali wszelkie objawy zakażenia (np. ból gardła, gorączka). Nadciśnienie naczyniowo-nerkowe. Podczas leczenia inhibitorami ACE pacjentów z obustronnym zwężeniem tętnic nerkowych lub zwężeniem tętnicy zaopatrującej jedyną funkcjonującą nerkę istnieje zwiększone ryzyko niedociśnienia tętniczego oraz niewydolności nerek. Leczenie lekami moczopędnymi może stanowić dodatkowy czynnik ryzyka. Zmniejszona czynność nerek może przebiegać z jedynie niewielkimi zmianami stężenia kreatyniny w surowicy, nawet u pacjentów z jednostronnym zwężeniem tętnicy nerkowej. Nadwrażliwość/obrzęk naczynioruchowy. Rzadko zgłaszano obrzęk naczynioruchowy twarzy, kończyn, warg, języka, głośni i (lub) krtani u pacjentów leczonych inhibitorami konwertazy angiotensyny, w tym peryndoprylem. Obrzęk może wystąpić w każdym momencie leczenia. W takich przypadkach należy natychmiast przerwać stosowanie peryndoprylu i obserwować pacjenta aż do całkowitego ustąpienia objawów przed jego wypisaniem. Jeśli obrzęk dotyczy tylko twarzy i warg, zazwyczaj ustępuje bez leczenia, jednak zastosowanie leków przeciwhistaminowych może złagodzić objawy. Obrzęk naczynioruchowy krtani może zakończyć się zgonem. W przypadku, gdy obrzęk obejmuje język, głośnię lub krtani, co może spowodować niedrożność dróg oddechowych, należy

natychmiast zastosować odpowiednie leczenie, które może obejmować podanie podskórnie roztworu epinefryny 1:1000 (0,3 ml do 0,5 ml) i (lub) zapewnić drożność dróg oddechowych. U czarnoskórych pacjentów, otrzymujących inhibitory ACE, donoszono o większej częstości występowania obrzęku naczynioruchowego w porównaniu do pacjentów rasy innej niż czarna. U pacjentów z obrzękiem naczynioruchowym w wywiadzie, niezwiązanym z leczeniem inhibitorem ACE, może istnieć zwiększone ryzyko obrzęku naczynioruchowego podczas otrzymywania inhibitora ACE. Rzadko obserwowano obrzęk naczynioruchowy jelit u pacjentów leczonych inhibitorami ACE. Pacjenci zgłaszali ból brzucha (z lub bez nudności lub wymiotów); w niektórych przypadkach objawy te nie były poprzedzone obrzękiem twarzy, a stężenie C-1 esterazy było prawidłowe. Obrzęk naczynioruchowy diagnozowano na podstawie tomografii komputerowej jamy brzusznej, badania ultrasonograficznego lub podczas zabiegu chirurgicznego, a objawy ustępowały po odstawieniu inhibitora ACE. Obrzęk naczynioruchowy jelit należy wziąć pod uwagę w diagnostyce różnicowej bólu brzucha u pacjentów otrzymujących inhibitory ACE. Jednoczesne stosowanie peryndoprylu z produktem złożonym zawierającym sakubitril i walsartan jest przeciwwskazane ze względu na zwiększone ryzyko obrzęku naczynioruchowego. Nie wolno rozpoczynać leczenia produktem złożonym zawierającym sakubitril i walsartan przed upływem 36 godzin od podania ostatniej dawki peryndoprylu. Jeśli leczenie produktem złożonym zawierającym sakubitril i walsartan jest przerywane, nie wolno rozpoczynać leczenia peryndoprylem przed upływem 36 godzin od podania ostatniej dawki produktu złożonego zawierającego sakubitril i walsartan. Jednoczesne stosowanie inhibitorów ACE z inhibitorami obojętnej endopeptydazy (ang. neutral endopeptidase, NEP) (np. racekadotryl), inhibitorami mTOR (np. syrolimus, ewerolimus, temsyrolimus) oraz gliptynami (np. linagliptyna, saksagliptyna, sitagliptyna, wildagliptyna) może prowadzić do zwiększenia ryzyka obrzęku naczynioruchowego (np. obrzęk dróg oddechowych lub języka, z zaburzeniami oddychania lub bez takich zaburzeń). Należy zachować ostrożność podczas rozpoczynania stosowania racekadotrylu, inhibitorów mTOR (np. syrolimus, ewerolimus, temsyrolimus) oraz gliptyn (np. linagliptyna, saksagliptyna, sitagliptyna, wildagliptyna) u pacjenta wcześniej przyjmującego inhibitor ACE. Reakcje rzekomoanafilaktyczne podczas leczenia odczulającego. U pacjentów przyjmujących inhibitory ACE podczas leczenia odczulającego jadem owadów błonkoskrzydłych (pszczoły, osy) występowały pojedyncze przypadki przedłużających się reakcji rzekomoanafilaktycznych zagrażających życiu. Inhibitory ACE należy stosować z ostrożnością u pacjentów z alergią podczas odczulania, i należy ich unikać u pacjentów poddawanych immunoterapii jadem owadów. U pacjentów wymagających zarówno stosowania inhibitora ACE jak i leczenia odczulającego reakcji tych można jednak uniknąć poprzez czasowe odstawienie inhibitora ACE przynajmniej na 24 godziny przed leczeniem. Reakcje rzekomoanafilaktyczne podczas aferezy LDL. Rzadko u pacjentów otrzymujących inhibitory ACE, podczas aferezy lipoprotein (LDL) o małej gęstości z użyciem siarczanu dekstranu, obserwowano zagrażające życiu reakcje rzekomoanafilaktyczne. Reakcji tych unikano przez czasowe odstawienie inhibitora ACE przed każdą aferazą. Pacjenci hemodializowani. U pacjentów dializowanych z użyciem błon o dużej przepuszczalności (high-flux, np. AN 69®) i leczonych jednocześnie inhibitorem ACE, donoszono o występowaniu reakcji rzekomoanafilaktycznych. U tych pacjentów należy rozważyć zastosowanie błon dializacyjnych innego typu lub leku przeciwnadciśnieniowego z innej grupy. Pierwotny aldosteronizm. Na ogół pacjenci z pierwotnym hiperaldosteronizmem nie reagują na leki przeciwnadciśnieniowe działające przez hamowanie układu renina-angiotensyna. Z tego względu nie zaleca się stosowania tego produktu. Ciąża. Nie należy rozpoczynać stosowania inhibitorów ACE podczas ciąży. Jeśli leczenie inhibitorem ACE nie jest konieczne, u pacjentek planujących ciążę należy zmienić leczenie na alternatywną terapię przeciwnadciśnieniową o ustalonym profilu bezpieczeństwa stosowania podczas ciąży. W momencie potwierdzenia ciąży, należy natychmiast przerwać podawanie inhibitora ACE i, jeśli właściwe, należy rozpocząć leczenie alternatywne. Encefalopatia wątrobowa. W przypadku zaburzeń czynności wątroby, tiazydowe leki moczopędne i tiazydopodobne leki moczopędne mogą powodować, szczególnie w przypadku zaburzeń gospodarki wodno-elektrolitowej, wystąpienie encefalopatii wątrobowej, która może prowadzić do śpiączki wątrobowej. Jeśli to wystąpi, należy natychmiast przerwać podawanie leku moczopędnego. Nadwrażliwość na światło. Po zastosowaniu tiazydowych i tiazydopodobnych leków moczopędnych odnotowano przypadki reakcji nadwrażliwości na światło. Jeśli podczas leczenia wystąpi reakcja nadwrażliwości na światło, zaleca się przerwać terapię. Jeśli konieczne okaże się ponowne podanie leku moczopędnego, zaleca się ochronę powierzchni skóry narażonych na działanie słońca lub sztucznych promieni UVA. Środki ostrożności. Czynność nerek. W przypadkach ciężkiego zaburzenia czynności nerek (klirens kreatyniny <30 ml/min) leczenie jest przeciwwskazane. U pacjentów z umiarkowanym zaburzeniem czynności nerek (klirens kreatyniny <60 ml/min), przeciwwskazane jest stosowanie produktu Poltriq zawierającego 10 mg peryndoprylu i 2,5 mg indapamidu (tj. Poltriq o mocy 10 mg + 2,5 mg + 5 mg oraz 10 mg + 2,5 mg + 10 mg). U niektórych pacjentów z nadciśnieniem tętniczym bez uprzedniego jawnego zaburzenia czynności nerek, u których badania krwi oceniające czynność nerek wykazały czynnościową niewydolność nerek, należy przerwać leczenie i ewentualnie ponownie rozpocząć albo od mniejszej dawki albo podając tylko jedną substancję czynną. U tych pacjentów standardowa kontrola medyczna obejmuje częste, okresowe oznaczanie stężenia potasu i kreatyniny, najpierw po 2 tygodniach leczenia, a następnie co 2 miesiące podczas podawania długotrwałego. Niewydolność nerek była zgłaszana głównie u pacjentów z ciężką niewydolnością serca lub z podstawową chorobą nerek, w tym ze zwężeniem tętnicy nerkowej. Zazwyczaj nie zaleca się stosowania produktu w przypadku obustronnego zwężenia tętnicy nerkowej lub jedynej czynnej nerki. Ryzyko niedociśnienia tętniczego i (lub) niewydolności nerek (w przypadku niewydolności serca, utraty wody i elektrolitów, itd.): podczas stosowania peryndoprylu obserwowano wyraźny wpływ na układ renina-angiotensyna-aldosteron, zwłaszcza w przypadku znacznego niedoboru wody i elektrolitów (ściśła dieta z małą ilością sodu lub długotrwałe leczenie lekami moczopędnymi), u pacjentów z niskim wyjściowym ciśnieniem tętniczym, u pacjentów ze zwężeniem tętnicy nerkowej, zastoinową niewydolnością serca lub marskością wątroby z obrzękami i wodobrzuszem. Hamowanie tego układu przez inhibitor konwertazy angiotensyny może zatem spowodować, zwłaszcza po pierwszej dawce i podczas pierwszych dwóch tygodni leczenia, nagłe obniżenie ciśnienia tętniczego i (lub) zwiększenie stężenia kreatyniny w osoczu, wskazujące na czynnościową niewydolność nerek. Niekiedy, chociaż rzadko, stan taki może wystąpić nagle i w dowolnym momencie leczenia. W takich przypadkach leczenie należy rozpocząć od mniejszej dawki i zwiększać ją stopniowo. U pacjentów z chorobą niedokrwienną serca lub chorobą naczyń mózgowych znaczne obniżenie ciśnienia tętniczego może powodować wystąpienie zawału mięśnia sercowego lub incydentu naczyniowo-mózgowego. Tiazydowe leki moczopędne i tiazydopodobne leki moczopędne są w pełni skuteczne u pacjentów z prawidłową lub tylko w niewielkim stopniu zaburzoną czynnością nerek (stężenie kreatyniny w osoczu mniejsze niż 25 mg/l, tj. 220 µmol/l u osób dorosłych). U osób w podeszłym wieku należy zweryfikować stężenie kreatyniny w osoczu, uwzględniając wiek, masę ciała oraz płeć. Hipowolemia, wtórna do utraty wody i sodu, spowodowana początkowym podawaniem leków moczopędnych, powoduje zmniejszenie przesączania kłębuszkowego. Może to powodować zwiększenie stężenia mocznika we krwi i kreatyniny w osoczu. Ta przemijająca czynnościowa niewydolność nerek nie powoduje żadnych następstw u osób z prawidłową czynnością nerek, natomiast może nasilić już istniejącą niewydolność nerek. U pacjentów z niewydolnością nerek amlodypina może być stosowana w zwykłych dawkach. Zmiany stężeń amlodypiny w osoczu nie korelują ze stopniem niewydolności nerek. Nie badano działania produktu złożonego zawierającego peryndopryl, indapamid i amlodypinę w zaburzeniach czynności nerek. W razie zaburzeń czynności nerek, dawki produktu Poltriq powinny być takie, jak w przypadku podawania poszczególnych składników oddzielnie. Niedociśnienie tętnicze i niedobór wody oraz sodu. W przypadku niedoboru sodu istnieje ryzyko nagłego niedociśnienia tętniczego (zwłaszcza u pacjentów ze zwężeniem tętnicy nerkowej). Dlatego należy przeprowadzać regularne badania, aby nie przeoczyć objawów klinicznych niedoboru wody i elektrolitów, który może się pojawić w przypadku współistniejących wymiotów lub biegunki. U takich pacjentów

należy regularnie oznaczać stężenie elektrolitów w osoczu. Znaczne niedociśnienie tętnicze może wymagać podania soli fizjologicznej we wlewie dożylnym. Przemijające niedociśnienie tętnicze nie jest przeciwwskazaniem do kontynuacji leczenia. Po uzyskaniu dostatecznej objętości krwi i ciśnienia tętniczego, można ponownie rozpocząć leczenie od mniejszej dawki lub stosując tylko jedną substancję czynną. Zmniejszenie stężenia sodu może być początkowo bezobjawowe, dlatego konieczne jest regularne oznaczanie stężenia sodu w osoczu. Oznaczenie stężenia sodu należy wykonywać częściej u pacjentów w podeszłym wieku i pacjentów z marskością wątroby. Podawanie jakiegokolwiek leku moczopędnego może powodować hiponatremię, czasami z bardzo poważnymi następstwami. Hiponatremia z hipowolemią może być odpowiedzialna za odwodnienie i niedociśnienie ortostatyczne. Jednoczesna utrata jonów chlorkowych może prowadzić do wtórnej kompensacyjnej zasadowicy metabolicznej: częstość występowania oraz nasilenie tego działania są niewielkie. Stężenie potasu. Skojarzenie indapamidu z peryndoprylem i amlodypiną nie zapobiega wystąpieniu hipokaliemii, zwłaszcza u pacjentów z cukrzycą lub niewydolnością nerek. Tak jak w przypadku innych leków przeciwnadciśnieniowych stosowanych w skojarzeniu z lekiem moczopędnym, należy regularnie kontrolować stężenie potasu w osoczu. U niektórych pacjentów w trakcie stosowania inhibitorów ACE, w tym peryndoprylu, obserwowano zwiększenie stężenia potasu w surowicy, inhibitory ACE mogą powodować hiperkaliemię, ponieważ hamują wydzielanie aldosteronu. Wpływ jest zwykle nieznaczny u pacjentów z prawidłową czynnością nerek. Czynniki ryzyka wystąpienia hiperkaliemii to: niewydolność nerek, pogorszenie czynności nerek, wiek (>70 lat), cukrzyca, stany współistniejące, zwłaszcza odwodnienie, ostre niewyrównanie niewydolności serca, kwasica metaboliczna i jednoczesne stosowanie leków moczopędnych oszczędzających potas (np. spironolakton, eplerenon, triamteren lub amilorid), suplementów potasu lub zamienników soli kuchennej zawierających potas albo innych leków, powodujące zwiększenie stężenia potasu w surowicy (np. heparyna, kotrimoksazol - zawierający trimetoprim i sulfametoksazol) a zwłaszcza antagonistów aldosteronu lub antagonistów receptora angiotensyny. Stosowanie suplementów potasu, leków moczopędnych oszczędzających potas lub zamienników soli kuchennej zawierających potas, zwłaszcza u pacjentów z zaburzoną czynnością nerek, może prowadzić do znacznego zwiększenia stężenia potasu w surowicy. Hiperkaliemia może powodować ciężkie zaburzenia rytmu serca, czasami zakończone zgonem. U pacjentów przyjmujących inhibitory ACE należy ostrożnie stosować leki moczopędne oszczędzające potas oraz antagonistów receptora angiotensyny, należy monitorować stężenie potasu w surowicy krwi oraz czynność nerek. Jeżeli jednoczesne stosowanie wyżej wymienionych produktów uważa się za właściwe, zaleca się ostrożność i częstą kontrolę stężenia potasu w surowicy. Podczas stosowania tiazydowych oraz tiazydopodobnych leków moczopędnych występuje duże ryzyko utraty potasu z hipokaliemią. Hipokaliemia może powodować zaburzenia dotyczące mięśni. Zgłaszano przypadki rabdomiolizy, głównie w związku z ciężką hipokaliemią. Należy zapobiegać ryzyku wystąpienia zmniejszonych stężeń potasu (<3,4 mmol/l) u pacjentów z grupy ryzyka, takich jak pacjenci w podeszłym wieku i (lub) niedożywieni, niezależnie od tego, czy przyjmują, czy też nie, wiele leków, pacjenci z marskością wątroby z obrzękami i wodobrzuszem, pacjenci z chorobą naczyń wieńcowych i pacjenci z niewydolnością serca. W takich przypadkach hipokaliemia zwiększa toksyczność glikozydów nasercowych oraz ryzyko wystąpienia zaburzeń rytmu serca. W grupie ryzyka znajdują się również pacjenci z wydłużonym odstępem QT w zapisie EKG, bez względu czy etiologia jest wrodzona czy jatrogenna. Hipokaliemia, podobnie jak bradykardia, może sprzyjać wystąpieniu ciężkich zaburzeń rytmu serca, szczególnie torsade de pointes, które mogą zakończyć się zgonem. We wszystkich tych przypadkach konieczne jest częstsze oznaczanie stężenia potasu w osoczu. Pierwsze oznaczenie stężenia potasu w osoczu należy wykonać w pierwszym tygodniu po rozpoczęciu leczenia. W razie wykrycia zmniejszonego stężenia potasu należy wyrównać niedobór. Hipokaliemia występująca w powiązaniu z małym stężeniem magnezu w surowicy może powodować oporność na leczenie, chyba że stężenie magnezu w surowicy zostanie skorygowane. Stężenie wapnia. Tiazydowe i tiazydopodobne leki moczopędne mogą zmniejszać wydalanie wapnia z moczem, powodując łagodne i przemijające zwiększenie stężenia wapnia w osoczu. Znaczne zwiększenie stężenia wapnia może być związane z nierozpoznaną nadczynnością przytarczyc. W takich przypadkach leczenie należy przerwać przed badaniem czynności przytarczyc. Stężenie magnezu. Wykazano, że leki moczopędne z grupy tiazydów i ich analogi, w tym indapamid, zwiększają wydalanie magnezu z moczem, co może powodować hipomagnezmię. Nadciśnienie naczyniowo-nerkowe. Leczeniem nadciśnienia naczyniowo-nerkowego jest rewaskularyzacja. Niemniej jednak, stosowanie inhibitorów konwertazy angiotensyny może być korzystne u pacjentów z nadciśnieniem naczyniowo-nerkowym oczekujących na zabieg lub gdy operacja nie jest możliwa. Jeżeli produkt leczniczy Poltriq zalecono pacjentowi z rozpoznanym lub podejrzanym zwężeniem tętnicy nerkowej, leczenie należy rozpoczynać w szpitalu od małej dawki. Należy kontrolować czynność nerek i stężenie potasu, ponieważ u niektórych pacjentów rozwijała się czynnościowa niewydolność nerek, ustępująca po zaprzestaniu leczenia. Kaszel. U pacjentów leczonych inhibitorami konwertazy angiotensyny obserwowano suchy kaszel. Charakteryzuje się on tym, że jest uporczywy oraz ustępuje po przerwaniu leczenia. W razie wystąpienia tego objawu należy rozważyć etiologię jatrogenną. Jeżeli leczenie inhibitorem konwertazy angiotensyny jest nadal preferowane, należy rozważyć możliwość jego kontynuacji. Miażdżyca tętnic. Ryzyko wystąpienia niedociśnienia występuje u wszystkich pacjentów, jednak szczególną ostrożność należy zachować u pacjentów z chorobą niedokrwienną serca lub zaburzeniami krążenia mózgowego, rozpoczynając leczenie od małej dawki. Przełom nadciśnieniowy. Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania i skuteczności amlodypiny w przełomie nadciśnieniowym. Niewydolność serca/ciężka niewydolność serca. Pacjentów z niewydolnością serca należy leczyć z zachowaniem środków ostrożności. W długookresowym badaniu kontrolowanym placebo z udziałem pacjentów z ciężką niewydolnością serca (III i IV klasa wg NYHA), zanotowano większą częstość wystąpienia obrzęku płuc u pacjentów stosujących amlodypinę w porównaniu z pacjentami stosującymi placebo. Antagonistów kanałów wapniowych, w tym amlodypinę, należy ostrożnie stosować u pacjentów z zastoinową niewydolnością serca, ponieważ mogą zwiększać ryzyko występowania zdarzeń sercowo-naczyniowych oraz zgonu. U pacjentów z ciężką niewydolnością serca (klasa IV) leczenie należy rozpocząć pod nadzorem lekarza od zmniejszonej dawki początkowej. Nie należy przerywać podawania beta-adrenolityku u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym i niewydolnością wieńcową: do leku beta-adrenolitycznego należy dodać inhibitor ACE. Zwężenie zastawki aorty lub zastawki dwudzielnej/kardiomiopatia przerostowa Inhibitory ACE należy stosować z ostrożnością u pacjentów ze zwężeniem drogi odpływu z lewej komory. Pacjenci z cukrzycą. U pacjentów z cukrzycą insulinozależną (u których istnieje skłonność do zwiększenia stężenia potasu), leczenie należy rozpoczynać pod nadzorem lekarza, od zmniejszonej dawki początkowej. U pacjentów z cukrzycą leczonych wcześniej doustnymi lekami przeciwcukrzycowymi lub insuliną należy dokładnie kontrolować stężenia glukozy we krwi, zwłaszcza podczas pierwszego miesiąca leczenia inhibitorem ACE. Kontrolowanie stężenia glukozy we krwi jest istotne u pacjentów z cukrzycą, zwłaszcza w przypadku małego stężenia potasu. Różnice etniczne. Tak jak w przypadku innych inhibitorów enzymu konwertującego angiotensynę, peryndopryl jest mniej skuteczny w obniżaniu ciśnienia tętniczego u pacjentów rasy czarnej niż u osób innych ras, prawdopodobnie z powodu częstszego występowania w populacji pacjentów rasy czarnej z nadciśnieniem małej aktywności reniny w osoczu. Zabiegi chirurgiczne/znieczulenie. Inhibitory konwertazy angiotensyny mogą powodować niedociśnienie tętnicze w przypadku znieczulenia, zwłaszcza, gdy środek znieczulający ma właściwości hipotensyjne. Jeśli możliwe, zaleca się przerwanie leczenia długo działającymi inhibitorami konwertazy angiotensyny, takimi jak peryndopryl, na dzień przed planowanym zabiegiem chirurgicznym. Zaburzenia czynności wątroby. Rzadko, stosowanie inhibitorów ACE jest związane z wystąpieniem zespołu rozpoczynającego się od żółtaczki cholestatycznej, prowadzącego do rozwoju piorunującej martwicy wątroby i (czasami) zgonu. Mechanizm tego zespołu nie jest wyjaśniony. U pacjentów otrzymujących inhibitory ACE, u których wystąpi żółtaczka, lub wyraźne zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, należy przerwać

leczenie inhibitorami ACE i zastosować odpowiednie postępowanie medyczne. U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby okres półtrwania amlodypiny jest przedłużony a wartości AUC są większe; nie ustalono zaleceń dotyczących dawkowania. Dlatego stosowanie amlodypiny należy rozpocząć od najmniejszej dawki i zachować ostrożność zarówno podczas rozpoczynania leczenia jak i podczas zwiększania dawki. U pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby może być konieczne powolne zwiększanie dawki oraz odpowiednia kontrola. Nie badano działania produktu złożonego zawierającego peryndopryl, indapamid i amlodypinę w zaburzeniu czynności wątroby. Biorąc pod uwagę działanie poszczególnych substancji czynnych produktu złożonego, Poltriq jest przeciwwskazany u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby oraz należy zachować ostrożność u pacjentów z łagodnymi i umiarkowanymi zaburzeniami czynności wątroby. Kwas moczowy. U pacjentów ze zwiększonym stężeniem kwasu moczowego we krwi istnieje zwiększone ryzyko występowania napadów dny moczanowej. Pacjenci w podeszłym wieku. Przed rozpoczęciem leczenia należy ocenić czynność nerek i oznaczyć stężenie potasu. Dawkę początkową należy następnie dostosować w zależności od reakcji ciśnienia tętniczego, zwłaszcza w przypadkach niedoborów wody i elektrolitów, w celu uniknięcia nagłego niedociśnienia. Zwiększenie dawki amlodypiny u pacjentów w podeszłym wieku wymaga zachowania ostrożności. Wysięk naczyń włosowatych, ostra krótkowzroczność i wtórna jaskra zamkniętego kąta. Sulfonamid lub pochodne sulfonamidu mogą powodować reakcję idiosynkrazji powodującą wysięk naczyń włosowatych z ubytkiem pola widzenia, przemijającą krótkowzroczność i ostrą jaskrę zamkniętego kąta. Objawy obejmują nagłe pogorszenie ostrości wzroku lub ból oka, zwykle występują w ciągu kilku godzin lub tygodni od rozpoczęcia stosowania leku. Nieleczona ostra jaskra zamkniętego kąta może prowadzić do trwałej utraty wzroku. Podstawowym sposobem leczenia jest jak najszybsze zaprzestanie podawania leku. Jeśli ciśnienie wewnątrzgałkowe pozostaje niekontrolowane, konieczne może być rozważenie natychmiastowego leczenia farmakologicznego lub chirurgicznego. Czynniki ryzyka rozwoju ostrej jaskry zamkniętego kąta mogą obejmować alergię na sulfonamidy lub penicylinę w wywiadzie. Sportowcy. Sportowcy powinni wziąć pod uwagę, że ten produkt leczniczy zawiera substancję czynną, która może powodować pozytywny wynik testu antydingowania. Substancje pomocnicze. Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy produkt uznaje się za „wolny od sodu”. **Działania niepożądane:** Podsumowanie profilu bezpieczeństwa. Najczęściej zgłaszane działania niepożądane, występujące po oddzielnym podaniu peryndoprylu, indapamidu i amlodypiny to: hipokaliemia, zawroty głowy pochodzenia ośrodkowego, ból głowy, parestezja, senność, zaburzenie smaku, zaburzenie widzenia, podwójne widzenie, szum uszny, zawroty głowy pochodzenia błędnikowego, kołatanie serca, nagłe zaczerwienienie, niedociśnienie tętnicze (oraz objawy związane z niedociśnieniem), kaszel, duszność, zaburzenia żołądkowo-jelitowe (ból brzucha, zaparcie, biegunka, niestrawność, nudności, wymioty, zmiana rytmu wypróżnień), świąd, wysypka, wysypka plamkowo-grudkowa, kurcze mięśni, obrzęk okolicy kostek, astenia, obrzęk i zmęczenie. Zestawienie działań niepożądanych. Podczas leczenia peryndoprylem, indapamidem lub amlodypiną obserwowano następujące działania niepożądane, uszeregowane według następującej częstości występowania: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$); bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$); częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Klasyfikacja układów i narządów MedDRA/ Działania niepożądane/Częstość występowania: Peryndopryl/Indapamid/ Amlodypina. Zakażenia i zarażenia pasożytnicze: Zapalenie błony śluzowej nosa: Peryndopryl - bardzo rzadko, Amlodypina - niezbyt często. Zaburzenia krwi i układu chłonnego: Eozynofilia: Peryndopryl- Niezbyt często[*]; Agranulocytoza: Peryndopryl- bardzo rzadko, Indapamid-bardzo rzadko; Niedokrwistość aplastyczna: Indapamid- bardzo rzadko; Pancytopenia: Peryndopryl-bardzo rzadko; Leukopenia: Peryndopryl-bardzo rzadko, Indapamid-bardzo rzadko, Amlodypina-bardzo rzadko; Neutropenia: Peryndopryl-bardzo rzadko; Niedokrwistość hemolityczna: Peryndopryl-bardzo rzadko, Indapamid-bardzo rzadko; Małopłytkowość: Peryndopryl-bardzo rzadko, Indapamid-bardzo rzadko, Amlodypina-bardzo rzadko. Zaburzenia układu immunologicznego; Nadwrażliwość: Indapamid-niezbyt często, Amlodypina-bardzo rzadko. Zaburzenia endokrynologiczne. Zespół niewłaściwego wydzielania hormonu antydiuretycznego (SIADH): Peryndopryl- rzadko. Zaburzenia metabolizmu i odżywiania; Hipokaliemia: Indapamid-często; Hipoglikemia: Peryndopryl - Niezbyt często[*]; Hiperkaliemia przemijająca po przerwaniu leczenia: Peryndopryl- Niezbyt często[*]; Hiponatremia: Peryndopryl - Niezbyt często[*], Indapamid- Niezbyt często; Hipochloremia: Indapamid-rzadko; Hipomagnezemia: Indapamid - rzadko; Hiperglikemia: Amlodypina - bardzo rzadko; Hiperkalcemia: Indapamid - bardzo rzadko. Zaburzenia psychiczne; Bezsenność: Amlodypina - niezbyt często; zmiany nastroju: Peryndopryl - Niezbyt często, Amlodypina- niezbyt często; depresja: Peryndopryl - Niezbyt często[*], Amlodypina - niezbyt często; zaburzenia snu: Peryndopryl - Niezbyt często; stan splątania: Peryndopryl - bardzo rzadko, Amlodypina - rzadko. Zaburzenia układu nerwowego. Zawroty głowy pochodzenia ośrodkowego: Peryndopryl - często, Amlodypina - często; ból głowy: Peryndopryl - często, Indapamid - rzadko, Amlodypina - często; parestezja: Peryndopryl - często, Indapamid - rzadko, Amlodypina - niezbyt często; senność: Peryndopryl - Niezbyt często[*], Amlodypina - często; Niedoczulica: Amlodypina - niezbyt często; zaburzenia smaku: Peryndopryl - często, Amlodypina - niezbyt często; drżenie: Amlodypina - niezbyt często; omdlenie: Peryndopryl - Niezbyt często[*], Indapamid - nieznana, Amlodypina - niezbyt często; wzmożone napięcie: Amlodypina - bardzo rzadko; Neuropatia obwodowa: Amlodypina - bardzo rzadko; Zaburzenie pozapiramidowe (zespół pozapiramidowy: Amlodypina -nieznana; Udar, prawdopodobnie wtórny do znacznego niedociśnienia u pacjentów z grupy dużego ryzyka: Peryndopryl -bardzo rzadko; Możliwość wystąpienia encefalopatii wątrobowej w przypadku niewydolności wątroby: Indapamid - nieznana. Zaburzenia oka; Zaburzenie widzenia: Peryndopryl - często, Indapamid - nieznana, Amlodypina - często; Ostra jaskra zamkniętego kąta: Indapamid - nieznana; Wysięk naczyń włosowatych: Indapamid - nieznana; Podwójne widzenie: Amlodypina - często; Krótkowzroczność: Indapamid - nieznana; Zamazane widzenie: Indapamid - nieznana. Zaburzenia ucha i błędnika; Szum uszny: Peryndopryl - często, Amlodypina - niezbyt często; Zawroty głowy pochodzenia błędnikowego: Peryndopryl - często, Indapamid - rzadko. Zaburzenia serca; Kołatanie serca: Peryndopryl - Niezbyt często[*], Amlodypina - często; Tachykardia: Peryndopryl - Niezbyt często[*]; Dławica piersiowa: Peryndopryl - bardzo rzadko; Zaburzenia rytmu serca (w tym bradykardia, tachykardia komorowa i migotanie przedsionków; Peryndopryl - bardzo rzadko, Indapamid - bardzo rzadko, Amlodypina - niezbyt często; Zawał mięśnia sercowego, prawdopodobnie wtórny do znacznego niedociśnienia u pacjentów z grupy dużego ryzyka: Peryndopryl - bardzo rzadko, Amlodypina - bardzo rzadko; Częstoskurcz typu torsade de pointes (potencjalnie zakończony zgonem): Indapamid - nieznana. Zaburzenia naczyniowe; Nagłe zaczerwienienie: Rzadko[*], Amlodypina - często; Niedociśnienie tętnicze (oraz objawy związane z niedociśnieniem): Peryndopryl - często, Indapamid - bardzo rzadko, Amlodypina - niezbyt często; Zapalenie naczyń krwionośnych: Peryndopryl - Niezbyt często[*], Amlodypina - bardzo rzadko; Objaw Raynauda: Peryndopryl - nieznana. Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia; kaszel: Peryndopryl - często, Amlodypina - niezbyt często; Duszność: Peryndopryl - często, Amlodypina - często; Skurcz oskrzeli: Peryndopryl - Niezbyt często; Eozynoflowe zapalenie płuc: Peryndopryl - bardzo rzadko. Zaburzenia żołądka i jelit; ból brzucha: Peryndopryl - często, Amlodypina- często; zaparcie: Peryndopryl - często, Indapamid - rzadko, Amlodypina - często; bieunka: Peryndopryl - często, Amlodypina - często; niestrawność: Peryndopryl - często, Amlodypina - często; nudności: Peryndopryl - często, Indapamid - rzadko, Amlodypina - często; Wymioty: Peryndopryl - często, Indapamid - niezbyt często, Amlodypina - niezbyt często; Suchość błony śluzowej jamy ustnej: Peryndopryl - niezbyt często, Indapamid - rzadko, Amlodypina - niezbyt często; Zmiana rytmu wypróżnień: Amlodypina - często; Rozrost dziąseł: Amlodypina - bardzo rzadko; Zapalenie trzustki: Peryndopryl - bardzo rzadko, Indapamid - bardzo rzadko, Amlodypina - bardzo rzadko; Zapalenie błony śluzowej żołądka: Amlodypina -bardzo rzadko. Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych; Zapalenie wątroby: Peryndopryl - bardzo rzadko, Indapamid - nieznana, Amlodypina - bardzo rzadko; Żółtaczką: Amlodypina -

bardzo rzadko; Nieprawidłowa czynność wątroby: Indapamid - bardzo rzadko. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej; Świąd: Peryndopryl - często, Amlodypina - niezbyt często; wysypka: Peryndopryl - często, Amlodypina - niezbyt często; Wysypka plamkowo-grudkowa: Indapamid - często; Pokrzywka: Peryndopryl - Niezbyt często, Indapamid - bardzo rzadko, Amlodypina - niezbyt często; Obrzęk naczyńioruchowy: Peryndopryl - niezbyt często, Indapamid - bardzo rzadko, Amlodypina - bardzo rzadko; Łysienie: Amlodypina - niezbyt często; Plamica: Indapamid - niezbyt często, Amlodypina - niezbyt często; Odbarwienie skóry: Amlodypina - niezbyt często; Nadmierne pocenie się: Peryndopryl - niezbyt często, Amlodypina - niezbyt często; Osutka: Amlodypina - niezbyt często; Reakcja nadwrażliwości na światło: Peryndopryl - Niezbyt często[*], Indapamid - nieznana, Amlodypina - bardzo rzadko; Nasilenie łuszczycy: Peryndopryl - rzadko; Pemfigoid: Peryndopryl - Niezbyt często[*]; Rumień wielopostaciowy: Peryndopryl - bardzo rzadko, Amlodypina - bardzo rzadko; Zespół Stevensa-Johnsona: Indapamid - bardzo rzadko, Amlodypina - bardzo rzadko; Złuszczające zapalenie skóry: Amlodypina - bardzo rzadko; Toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka: Indapamid - bardzo rzadko, Amlodypina - nieznana; Obrzęk Quinckego: Amlodypina - bardzo rzadko. Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej; Kurcze mięśni: Peryndopryl - często, Indapamid - nieznana, Amlodypina - często; Zmęczenie: Indapamid - rzadko, , Amlodypina - często; Obrzęk: Amlodypina - bardzo często; Ból w klatce piersiowej: Peryndopryl - Niezbyt często[*], Amlodypina - niezbyt często; Ból: Amlodypina - niezbyt często; Złe samopoczucie: Peryndopryl - Niezbyt często[*], Amlodypina - niezbyt często; Obrzęk obwodowy: Peryndopryl - Niezbyt często[*]; Gorączka: Peryndopryl - Niezbyt często[*]. Badania diagnostyczne; Zwiększenie masy ciała: Amlodypina - niezbyt często; Zmniejszenie masy ciała: Amlodypina - niezbyt często; Zwiększenie stężenia mocznika we krwi: Peryndopryl - Niezbyt często[*]; Zwiększenie stężenia kreatyniny we krwi: Peryndopryl - Niezbyt często[*]; Zwiększenie stężenia bilirubiny we krwi: Peryndopryl - rzadko; Zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych: : Peryndopryl - rzadko; Indapamid – nieznana, Amlodypina - bardzo rzadko; Zmniejszenie stężenia hemoglobiny i zmniejszenie wartości hematokrytu: Peryndopryl - bardzo rzadko; Wydłużenie odstępu QT w elektrokardiogramie: Indapamid – nieznana; Zwiększenie stężenia glukozy we krwi: Indapamid – nieznana; Zwiększenie stężenia kwasu moczowego we krwi: Indapamid – nieznana. Urazy, zatrucia i powikłania po zabiegach; Upadki: : Peryndopryl - Niezbyt często[*]. [*] Częstość określona w badaniach klinicznych dla działań niepożądanych zgłoszonych w spontanicznych raportach. Opis wybranych działań niepożądanych. Podczas II i III fazy badań porównujących stosowanie indapamidu w dawce 1,5 mg i 2,5 mg, analiza stężenia potasu w osoczu wykazała wpływ indapamidu zależny od dawki: indapamid w dawce 1,5 mg: stężenie potasu w osoczu <3,4 mmol/l obserwowano u 10% pacjentów i <3,2 mmol/l u 4% pacjentów po 4 do 6 tygodniach leczenia. Po 12 tygodniach leczenia średnie zmniejszenie stężenia potasu w osoczu wynosiło 0,23 mmol/l ; indapamid w dawce 2,5 mg: stężenie potasu w osoczu <3,4 mmol/l obserwowano u 25% pacjentów i <3,2 mmol/l u 10% pacjentów po 4 do 6 tygodniach leczenia. Po 12 tygodniach leczenia średnie zmniejszenie stężenia potasu w osoczu wynosiło 0,41 mmol/l. Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem 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. **Podmiot odpowiedzialny:** Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A. Poltriq, 5 mg + 1,25 mg +5 mg: pozwolenie nr 28645, Poltriq, 5 mg + 1,25 mg +10 mg: pozwolenie nr 28646, Poltriq, 10 mg + 2,5 mg +5 mg: pozwolenie nr 28647, Poltriq, 10 mg + 2,5 mg +10 mg: pozwolenie nr 28648. Pozwolenia wydane przez MZ. Lek wydawany na podstawie recepty. ChPl: 2024.10.09