

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Кристал №	20140180/81/83
Разрешение №	64099-101/08-12-2023
BG/MA/MP	
Съобщение №	

Листовка: Информация за потребители

Импактин Дуо 5 mg/5 mg твърди капсули
Импактин Дуо 10 mg/5 mg твърди капсули
Импактин Дуо 10 mg/10 mg твърди капсули
(рамиприл/амлодипин)

Impactin Duo 5 mg/5 mg capsules, hard
Impactin Duo 10 mg/5 mg capsules, hard
Impactin Duo 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 Импактин Дуо и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да приемете Импактин Дуо
3. Как да приемате Импактин Дуо
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Импактин Дуо
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Импактин Дуо и за какво се използва

Импактин Дуо съдържа две активни вещества: рамиприл и амлодипин. Рамиприл принадлежи към групата лекарства, наречени АСЕ инхибитори (инхибитори на ангиотензин конвертиращия ензим). Амлодипин принадлежи към групата лекарства, наречени калциеви антагонисти.

Рамиприл действа като:

- Намалява производените в тялото Ви вещества, които могат да повишат кръвното налягане.
- Спомага за отпускане и разширяване на кръвоносните Ви съдове.
- Помага на сърцето по-лесно да изпомпва кръвта в тялото Ви.

Амлодипин действа като:

- Отпуска и разширява кръвоносните съдове, така кръвта може да преминава по-лесно през тях.

Импактин Дуо се използва за лечение на хипертония (високо кръвно налягане) при пациенти, които са адекватно контролирани с амлодипин и рамиприл, приемани едновременно в стандартни дози, но като отделни лекарства.



2. Какво трябва да знаете преди да приемете Импактин Дуо

Не приемайте Импактин Дуо:

- Ако сте алергични към амлодипин, рамиприл (активно вещество), други ACE-инхибитори или калциеви антагонисти, или към някое от помощните вещества, влизащи в състава на това лекарство (изброени в точка 6). Това може да се изрази със сърбеж, зачервяване на кожата или затруднено дишане.
- Ако сте имали сериозна алергична реакция наречена ангиоедем. Признаците включват сърбеж, копривна треска (уртикария), червени петна по ръцете, краката и гърлото, подуване на гърлото и езика, подуване около очите и устните, затруднено дишане и преглъщане.
- Ако сте приемали или в момента приемате сакубитрил/валсартан, лекарство, използвано за лечение на вид хронична сърдечна недостатъчност при възрастни, тъй като има повишен риск от ангиоедем (бързо образуване на оток под кожата в област като напр. гърлото).
- Ако сте на диализа или някакъв друг вид филтрация на кръвта. В зависимост от използваната апаратура Импактин Дуо може да не е подходящ за Вас.
- Ако имате бъбречни проблеми, при които кръвоснабдяването на бъбреците Ви е намалено (стеноза на бъбречна артерия).
- По време на последните 6 месеца от бременността (виж раздел "Бременност, кърмене и фертилитет").
- Ако имате захарен диабет или нарушена бъбречна функция и се лекувате с лекарство за понижаване на кръвното налягане, съдържащо алискирен.
- Ако Вашето кръвно налягане е необичайно ниско или нестабилно. Необходимо е Вашият лекар да прецени това.
- Ако имате сериозно стесняване на аортната клапа на сърцето (аортна стеноза) или кардиогенен шок (състояние, при което Вашето сърце не може да доставя достатъчно кръв към тялото).
- Ако страдате от сърдечна недостатъчност след сърдечна криза.

Не приемайте Импактин Дуо, ако някои от горепосочените състояния се отнасят за Вас. Ако не сте сигурен, попитайте Вашия лекар преди да приемете Импактин Дуо.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра преди да приемете Импактин Дуо. Информирайте Вашия лекар, ако някои от изброените състояния се отнасят до Вас:

- ако имате сърдечни, чернодробни или бъбречни проблеми;
- ако сте преживели скорошен сърдечен инцидент;
- ако сте изгубили голямо количество соли или течности (чрез повръщане, диария, по-обилно потене от обикновено, ако сте на диета с ниско съдържание на сол, ако приемате диуретици (отводняващи таблетки) продължително време или сте били на диализа);
- ако Ви предстои лечение за намаляване на алергия към ужилване от пчели или оси (десенсибилизация);
- ако Ви предстои прилагане на упойка. Такава може да Ви бъде приложена при хирургична операция или стоматологична процедура. Може да се наложи да спрете лечението с Импактин Дуо в деня преди това; консултирайте се с Вашия лекар;
- ако имате повишено количество калий в кръвта (установено от изследване на кръвта);
- ако имате колагенно съдово заболяване като склеродермия или системен лупус;



- ако приемате лекарства или сте в състояния, които могат да намалят нивата на натрий в кръвта Ви. Вашият лекар може да извършва редовни кръвни изследвания, специално за проверка на нивата на натрий в кръвта Ви, особено ако сте в напреднала възраст.
- ако приемате някое от следните лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане:
 - ангиотензин II-рецепторен блокер (ARB) (известни също като сартани – например валсартан, телмисартан, ирбесартан), особено ако имате бъбречни проблеми, свързани с диабет;
 - алискирен.

Вашият лекар може периодично да проверява бъбречната Ви функция, кръвното налягане и количеството на електролитите (напр. калий) в кръвта Ви. Вижте също информацията, озаглавена „Не приемайте Импактин Дуо“;

- трябва да уведомите Вашия лекар, ако смятате, че сте бременна (или може да забременеете). Импактин Дуо не се препоръчва през първите 3 месеца от бременността и може да причини сериозно увреждане на Вашето бебе след 3тия месец от бременността (вижте по-долу точка „Бременност, кърмене и фертилитет“);
- ако имате сериозно повишаване на кръвното налягане (хипертонична криза);
- ако сте в старческа възраст и е необходимо повишаване на Вашата доза;
- ако имате постоянна суха кашлица за дълъг период от време;
- ако кръвното Ви налягане не е достатъчно намалено. Лекарствата от този вид изглеждат са по-малко ефективни при лица с черна кожа;
- ако приемате някое от следните лекарства, рискът от ангиоедем може да бъде повишен:
 - рацекадотрил - лекарство, използвано за лечение на диария;
 - лекарства, използвани за предотвратяване на отхвърлянето на органи при трансплантация и при рак (напр. темсиролимус, сиролимус, еверолимус);
 - вилдаглиптин – лекарство, използвано за лечение на диабет;
 - Сакубитрил/валсартан (вижте точка 2 „Не приемайте Импактин Дуо“).

Ако получите внезапно подуване на устните и лицето, езика и гърлото, шията, ръцете и краката, трудно преглъщате и трудно дишате, копривна треска или дрезгав глас (ангиоедем) - това може да бъде признак на тежка алергична реакция. Тя може да се появи по всяко време на лечението. Хората с черен цвят на кожата може да са подложени на по-висок риск да страдат от това заболяване.

Ако развиете тези симптоми, трябва да уведомите незабавно Вашия лекар.

Деца и юноши

Употребата на Импактин Дуо не се препоръчва при деца и юноши под 18 години, поради липса на достъпна информация за тази популация.

Други лекарства и Импактин Дуо

Информирайте Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Уведомете Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства. Те могат да отслабят действието на Импактин Дуо:

- Лекарства, прилагани за облекчаване на болка и възпаление (напр. нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС), като ибупрофен или индометацин и ацетилсалицилова киселина).
- Лекарства, прилагани за лечение на ниско кръвно налягане, шок, сърдечна недостатъчност, астма или алергия, като ефедрин, норадреналин или адреналин. Необходимо е Вашият лекар да провери кръвното Ви налягане.
- Рифампицин (антибиотик за лечение на туберкулоза).



- Жълт кантарион (*Hypericum perforatum* - използван за лечение на депресия).

Уведомете Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства. Те могат да увеличат възможността от възникване на нежелани реакции, ако ги приемате едновременно с Импактин Дуо.

- Сакубитрил/ валсартан – използвани за лечение на вид хронична сърдечна недостатъчност при възрастни (вижте точка 2 „Не приемайте Импактин Дуо).“
- Еритромицин, кларитромицин (антибиотици).
- Лекарства за лечение на рак (химиотерапия).
- Лекарства, принадлежащи към класа на mTOR-инхибиторите; напр. темсиролимус, еверолимус, сиролимус, такролимус (използвани за лечение на определени видове рак или за избягване отхвърлянето на трансплантирани органи). Вижте точка "Предупреждения и предпазни мерки".
- Такролимус (лекарство, използвано за контролиране на имунния отговор, което позволява на организма Ви да приеме трансплантирания орган). Вижте точка "Предупреждения и предпазни мерки".
- Циклоспорин, лекарство, потискащо имунната система, което се използва за предотвратяване на отхвърлянето на органен трансплантат.
- Лекарства, прилагани за облекчаване на болка и възпаление (напр. нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС), като ибупрофен или индометацин и ацетилсалицилова киселина).
- Диуретици (отводняващи таблетки), например фуросемид.
- Лекарства, които могат да повишат нивата на калий в кръвта Ви, като спиронолактон, триамтерен, амилорид, хранителни добавки, съдържащи калий (включително заместители на солта), триметоприм, самостоятелно или в комбинация със сулфаметоксазол за лечение на бактериални инфекции и хепарин, лекарство, използвано за разреждане на кръвта за предотвратяване на образуването на тромби).
- Стероидни лекарства против възпаление, например преднизолон.
- Алопуринол (използван за намаляване на пикочната киселина в кръвта).
- Прокаинамид (при нарушения на сърдечния ритъм).
- Кетоконазол, итраконазол (лекарства за лечение на гъбични инфекции).
- Ритонавир, индинавир, нелфинавир (т. нар. протеазни инхибитори, използвани за лечение на HIV).
- Верапамил, дилтиазем (за лечение на сърдечни заболявания или високо кръвно налягане).
- Дантролен (инфузия за лечение на сериозни аномалии в телесната температура).
- Вилдаглиптин (използван за лечение на диабет тип 2). Вижте точка "Предупреждения и предпазни мерки".
- Рацекадотрил (използван срещу диария). Вижте точка "Предупреждения и предпазни мерки".

Може да се наложи Вашият лекар да промени дозата Ви и/или да вземе други предпазни мерки: ако приемате ангиотензин II рецепторен блокер (ARB) или алискирен (вижте също информацията озаглавена “Не приемайте Импактин Дуо” и “Предупреждения и предпазни мерки”).

Информирайте Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства. Те могат да бъдат повлияни от Импактин Дуо:

- Лекарства за диабет, като перорални лекарства за понижаване на кръвната захар и инсулин. Импактин Дуо може да намали кръвната Ви захар. Проверявайте редовно кръвната си захар, докато приемате Импактин Дуо.



- Литий (при психични проблеми). Импактин Дуо може да повиши нивата на лития в кръвта Ви. Нивото на лития трябва да бъде стриктно проследявано от Вашия лекар.
- Симвастатин (лекарство, понижаващо холестерола). Импактин Дуо може да повиши количеството на симвастатин в кръвта Ви.

Ако някои от описаните случаи се отнася за Вас (или не сте сигурни), посъветвайте се с Вашия лекар, преди да приемете Импактин Дуо.

Импактин Дуо с храна, напитки и алкохол

Импактин Дуо може да се приема преди или след хранене.

Поемането на алкохол с Импактин Дуо може да предизвика замайване или прималяване. Ако се интересувате какво количество може да пиете докато приемате Импактин Дуо, обсъдете това с Вашия лекар, тъй като лекарствата, използвани за намаляване на кръвното налягане и алкохолът могат да засилят взаимно своите ефекти.

Хора, приемащи Импактин Дуо, не трябва да консумират сок от грейпфрут или грейпфрут. Причината за това е, че тези продукти може да доведат до повишение на кръвното ниво на активната съставка амлодипин, което да предизвика непредвидимо понижаващ кръвното налягане ефект от Импактин Дуо.

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.

Бременност

Не е препоръчително да приемате Импактин Дуо през първите 12 седмици от бременността и изобщо не трябва да го приемате след 13-та седмица, тъй като употребата му по време на бременност може да бъде вредна за бебето.

Ако забременеете, докато приемате Импактин Дуо, незабавно уведомете своя лекар.

Преди планирана бременност трябва да се премине към друго подходящо лечение.

Кърмене

Не трябва да приемате Импактин Дуо, ако кърмите.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата, на което и да е лекарство.

Фертилитет

Няма достатъчно данни за потенциалния ефект върху фертилитета.

Шофиране и работа с машини

Импактин Дуо може да повлияе Вашата способност да шофирате или работите с машини. Ако Импактин Дуо Ви предизвиква гадене, замаяност или умора, или причинява главоболие, не шофирайте и не работете с машини и незабавно се свържете с Вашия лекар. Това може да се наблюдава в началото на лечението или когато се премине на друго лекарство.

Импактин Дуо съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Импактин Дуо

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



Ако усещате, че ефектът на Импактин Дуо е твърде силен или прекалено слаб, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Приемайте това лекарство през устата по едно и също време всеки ден, преди или след хранене. Поглъщайте капсулите цели, с течност.

Не приемайте Импактин Дуо със сок от грейпфрут.

Импактин Дуо трябва да се приема един път на ден.

Лекарят може да промени дозата в зависимост от ефекта, който ще има върху Вас.

Максималната дневна доза е една капсула от 10 mg/10 mg веднъж дневно.

Пациенти в старческа възраст

Вашият лекар ще намали началната доза и ще коригира дозировката Ви по-бавно.

Употреба при деца и юноши

Импактин Дуо не се препоръчва при деца и юноши под 18 годишна възраст поради липса на достъпна информация за тази популация.

Ако сте приели повече от необходимата доза Импактин Дуо

Приемът на твърде много капсули може да доведе до ниско или дори опасно понижаване на кръвното налягане. Може да почувствате замаяност, премаляване, отпадналост или слабост.

Ако понижаването на кръвното налягане е много силно, това може да доведе до шок. Може да почувствате кожата си студена и влажна и да загубите съзнание. Обадете се на Вашия лекар или отидете веднага до най-близкото спешно отделение. Не шофирайте до болницата, а помолете някой друг да Ви отведе, или повикайте линейка. Вземете опаковката на лекарството с Вас. Това е необходимо, за да може лекарят да разбере 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 Импактин Дуо

Ако забравите да вземете една капсула, пропуснете тази доза. Вземете следващата доза в обичайното време. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Импактин Дуо

Вашият лекар ще Ви посъветва колко време да приемате Вашето лекарство. Вашето състояние може да се възобнови, ако спрете приема на лекарството, преди да Ви е посъветвал Вашият лекар.

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 приема на Импактин Дуо и веднага потърсете Вашия лекар, ако забележите някоя от следните сериозни нежелани реакции, тъй като може да се нуждаете от специално лечение:



- Подуване на лицето, устните или гърлото, което затруднява преглъщането или дишането, както и сърбеж и обриви. Това може да е признак на тежка алергична реакция към Импактин Дуо.
- Тежки кожни реакции, включително обрив, рани в устата, влошаване на съществуващо кожно заболяване, зачервяване, образуване на мехури или отлепяне на кожата (такива като синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза или еритема мултиформе).

Незабавно съобщете на Вашия лекар, ако имате:

- Ускорен сърдечен ритъм, неравномерен или силен сърдечен ритъм (палпитации), болка в гърдите, стягане в гърдите или по-сериозни проблеми, включително сърдечен удар или инсулт. Честотата на тези нежелани лекарствени реакции са чести (болка в гърдите, стягане в гърдите, палпитации) или нечести (повишен пулс, сърдечен удар или инсулт).
- Внезапни хрипове, задух или затруднено дишане. Това са чести нежелани реакции. Те може да са признаци на белодробни проблеми.
- По-лесно образуване на синини, кръвене, което продължава повече от обикновено, всякакви признаци на кръвотечение (например кръвене от венците), образуване на виолетови петна по кожата или увеличена вероятност от възникване на инфекции, възпалено гърло и повишена температура, умора, прилошаване, замаяност, бледност. Това може да са признаци на проблеми с кръвта или костния мозък (с неизвестна честота).
- Силна болка в стомаха, която може да достигне до гърба. Това може да е признак на панкреатит (възпаление на панкреаса). Това са нечести нежелани реакции.
- Повишена температура, студени тръпки, умора, загуба на апетит, болки в стомаха, неразположение, пожълтяване на кожата или очите (жълтеница). Това може да са признаци за чернодробни проблеми, като възпаление на черния дроб (хепатит) или чернодробно увреждане (честотата е много рядка).

Други нежелани реакции са:

Моля, съобщете на Вашия лекар, ако някоя от следните реакции стане сериозна или продължи повече от няколко дни.

Много чести (засягат повече от 1 на 10 потребители)

- Оток (задържане на течности).

Чести (засягат между 1 до 10 потребители)

- Сънливост, усещане за замаяване (особено в началото на лечението);
- палпитации (усещане на ударите на сърцето), зачервяване на лицето;
- подуване на глезените (оток); зрителни нарушения, двойно виждане;
- главоболие или умора, слабост;
- примаяване, хипотензия (прекалено ниско кръвно налягане), особено при бързо изправяне от седнало или легнало положение;
- суха дразнеща кашлица, възпаление на синусите (синусит) или бронхит;
- коремна болка, стомашна или чревна болка, диария, запек, нарушено храносмилане, гадене (повръщане);
- обрив по кожата със или без изпъкнали участъци;
- болка в гърдите;
- крампи или болки в мускулите;
- резултати от кръвни изследвания, показващи повече калий от обикновено в кръвта Ви.

Нечести (засягат между 1 до 100 потребители)

- промени в настроението, безсъние;



- треперене, болки, неразположение;
- шум в ушите;
- кихане/хрема, причинена от възпаление на носа (ринит);
- киселини, сухота в устата;
- косопад, повишено изпотяване, червени петна по кожата, депигментация на кожата;
- нарушение в уринирането, повишена нужда от уриниране, особено през нощта, повишаване на броя на уриниранията;
- невъзможност за получаване на ерекция, полова неспособност при мъже, намалено сексуално желание при мъже или жени;
- дискомфорт или уголемяване на гърдите при мъже;
- ставни болки, болки в гърба;
- повишаване или намаляване на телното;
- проблеми в равновесието (световъртеж);
- сърбеж и необичайни кожни усещания като: схващане, изтръпване, мравучкане, парене или тръпки по кожата (парестезия), загуба на чувствителност към болка;
- уртикария;
- загуба или промяна на вкусовите усещания;
- потиснатост, тревожност, по-голяма нервност от обикновеното или безпокойство;
- запушен нос, затруднено дишане или влошаване на астма;
- подуване в червата, което се нарича „интестинален ангиоедем“ и се проявява със симптоми като болка в корема, повръщане и диария;
- загуба на или намален апетит (анорексия);
- замъглено зрение;
- повишена температура;
- повишен брой на някои бели кръвни клетки (еозинофилия), установен при кръвни изследвания;
- резултати от кръвни изследвания, показващи промени във функцията на черния дроб, панкреаса или бъбреците.

Редки (засягат между 1 до 1 000 потребители)

- усещане за несигурност или объркване;
- зачервяване и подуване на езика;
- тежка форма на лющене или белене на кожата, сърбящ, изпъкващ обрив;
- проблеми с ноктите (падане или отлепване на нокът от неговото легло);
- обрив на кожата или образуване на синини;
- възпаление на кръвоносните съдове, често с кожен обрив
- петна по кожата и студени крайници;
- зачервяване, сърбеж, подуване или сълзене на очите;
- нарушение на слуха;
- резултати от кръвни изследвания показват понижен брой на червени кръвни клетки, бели кръвни клетки или тромбоцити (което може да доведе до необичайни синини или лесно кървене), или понижение на хемоглобина.

Много редки (засягат по-малко от 1 на 10 000 потребители)

- по-голяма чувствителност към слънчева светлина от обичайното;
- извънредно високо ниво на захар в кръвта (хипергликемия);
- набъбване на венците;
- подуване на корема (гастрит);
- нарушена функция на черния дроб, възпаление на черния дроб (хепатит), пожълтяване на кожата (жълтеница);
- повишено напрежение в мускулите;
- нарушения, включващи скованост, тремор и/или двигателни нарушения



С неизвестна честота (от наличните данни не може да се направи оценка)

- концентрирана урина (тъмна на цвят), гадене или повръщане, мускулни крампи, обърканост и припадане, които могат да се дължат на неадекватна секреция на АДХ (антидиуретичен хормон). Ако имате тези симптоми, свържете се с Вашия лекар възможно най-скоро;
- треперене, вдървена стойка, подобен на маска израз на лицето (масковидно лице), забавени движения и влачене на краката, нестабилна походка.

Други съобщени нежелани реакции:

Моля, съобщете на Вашия лекар, ако някоя от следните реакции стане сериозна или продължи повече от няколко дни:

- нарушена концентрация;
- подуване на устата;
- резултати от кръвни изследвания, показващи по-ниско ниво на натрий в кръвта Ви;
- промяна в цвета на пръстите на ръцете и краката при студ и усещане за мравучкане или болка при затопляне (феномен на Рейно);
- забавени или влошени реакции;
- усещане за парене;
- промяна в обонянието.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване в Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, Тел.: +359 2 8903417, уебсайт: www.bda.bg

5. Как да съхранявате Импактин Дуо

Да се съхранява под 30 °С.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка (година/месец). Срокът на годност се отнася за 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 Импактин Дуо

Активни вещества са:

Импактин Дуо 5 mg/5 mg твърди капсули: всяка капсула съдържа 5 mg рамиприл и амлодипинов безилат, еквивалентен на 5 mg амлодипин.



Импактин Дуо 10 mg/5 mg твърди капсули: всяка капсула съдържа 10 mg рамиприл и амлодипинов безилат, еквивалентен на 5 mg амлодипин.

Импактин Дуо 10 mg/10 mg твърди капсули: всяка капсула съдържа 10 mg рамиприл и амлодипинов безилат, еквивалентен на 10 mg амлодипин.

Другите съставки са:

Целулоза, микрокристална
Калциев хидрогенфосфат, безводен
Нишесте, прежелатинизирано
Нишесте, прежелатинизирано, с ниска влажност
Натриев нишестен гликолат (тип А)
Натриев стеарилфумарат
Червен железен оксид (Е 172)
Титанов диоксид (Е 171)
Желатин
Жълт железен оксид (Е 172), (10 mg/10 mg)
Черен железен оксид (Е 172), (10 mg/10 mg)

Как изглежда Импактин Дуо и какво съдържа опаковката

Външен вид

Импактин Дуо 5 mg/5 mg твърди капсули са: твърди желатинови капсули, приблизително 19 mm дълги, с непрозрачно капаче в розов цвят и непрозрачно тяло в бял цвят. Капсулно съдържимо: бял до почти бял прах.

Импактин Дуо 10 mg/5 mg твърди капсули са: твърди желатинови капсули, приблизително 19 mm дълги, с непрозрачно капаче в тъмно розов цвят и непрозрачно тяло в бял цвят. Капсулно съдържимо: бял до почти бял прах.

Импактин Дуо 10 mg/10 mg твърди капсули са: твърди желатинови капсули, приблизително 19 mm дълги, с непрозрачно капаче в кафяв цвят и непрозрачно тяло в бял цвят. Капсулно съдържимо: бял до почти бял прах.

Опаковка

Импактин Дуо се предлагат в блистери по 28, 30, 32, 56, 60, 90, 91, 96, 98 или 100 капсули. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати за продажба в страната.

Притежател на разрешението за употреба

СОФАРМА АД
ул. Илиенско шосе 16,
1220 София, България

Производител

Adamed Pharma S.A.
ul. Szkolna 33
95-054 Ksawerów
Полша

Adamed Pharma S.A.
ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5
95-200 Pabianice,
Полша

Iasis Pharmaceuticals Hellas S.A.,



137 Filis Avenue, 134 51 Athens,
Kamatero, Гърция

Дата на последно разглеждане на листовката: ноември 2023 г.

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните-членки на ЕИП със следните имена:

Швеция	Ramizek
Австрия	Ramipril/Amlodipin Genericon 5 mg/5 mg Hartkapseln Ramipril/Amlodipin Genericon 5 mg/10 mg Hartkapseln Ramipril/Amlodipin Genericon 10 mg/5 mg Hartkapseln Ramipril/Amlodipin Genericon 10 mg/10 mg Hartkapseln
България	Импактин Дуо 5/5 mg твърди капсули Импактин Дуо 10/5 mg твърди капсули Импактин Дуо 10/10 mg твърди капсули
Кипър	RAMI-AMLO
Чехия	Ramil Combi 5/5 mg tvrdá tobolka Ramil Combi 5/10 mg tvrdá tobolka Ramil Combi 10/5 mg tvrdá tobolka Ramil Combi 10/10 mg tvrdá tobolka
Гърция	RAMI-AMLO
Италия	DUOTENS
Полша	Ramizek Combi
Румъния	Ramizek 5/5 mg capsule Ramizek 5/10mg capsule Ramizek 10/5 mg capsule Ramizek 10/10mg capsule
Словакия	Ramizek

