

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

**Vilpin Combi, 5 mg + 5 mg, tabletki**  
**Vilpin Combi, 5 mg + 10 mg, tabletki**  
**Vilpin Combi, 10 mg + 5 mg, tabletki**  
**Vilpin Combi, 10 mg + 10 mg, tabletki**

*Perindopryli tosilas + Amlodipinum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

### **Spis treści ulotki**

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

#### **1. Co to jest lek Vilpin Combi i w jakim celu się go stosuje**

Vilpin Combi jest stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego (nadciśnienia) i (lub) stabilnej choroby wieńcowej (stanu, w którym dopływ krwi do serca jest zmniejszony lub zablokowany).

Pacjenci wcześniej stosujący peryndopryl i amlodypinę w postaci oddzielnych tabletek mogą zamiast nich otrzymywać jedną tabletkę Vilpin Combi, która zawiera obie substancje czynne.

Vilpin Combi jest lekiem złożonym zawierającym dwie substancje czynne - peryndopryl oraz amlodypinę.

Peryndopryl jest inhibitorem konwertazy angiotensyny (inhibitorem ACE). Amlodypina jest antagonistą wapnia (należy do grupy leków zwanych dihydropirydynami). Obie substancje czynne działają poprzez rozszerzenie i rozkurczenie naczyń krwionośnych, co ułatwia przepływ krwi przez naczynia oraz pomaga sercu w pompowaniu krwi do całego ciała.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vilpin Combi**

##### **Kiedy nie stosować leku Vilpin Combi**

- jeśli pacjent ma uczulenie na peryndopryl lub inne inhibitory ACE, lub na amlodypinę, lub na innych antagonistów wapnia czy też na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjentka jest w ciąży dłużej niż 3 miesiące (lepiej także unikać stosowania leku Vilpin Combi we wczesnym okresie ciąży – patrz punkt 2 „Ciąża i karmienie piersią”),
- jeśli podczas wcześniejszego stosowania inhibitora ACE u pacjenta występowały objawy,

takie jak świszczący oddech, obrzęk twarzy lub języka, intensywny świąd lub ciężkie wysypki skórne, lub jeśli takie objawy występowały u pacjenta lub kogoś z członków rodziny w jakichkolwiek innych okolicznościach (stan nazywany obrzękiem naczynioruchowym),

- jeśli u pacjenta występuje zwężenie zastawki aorty (stenoza aortalna)
- jeśli u pacjenta występuje wstrząs kardiogeny (stan, w którym serce nie jest w stanie dostarczyć organizmowi odpowiedniej ilości krwi),
- jeśli u pacjenta występuje znacznie obniżone ciśnienie tętnicze (niedociśnienie),
- jeśli u pacjenta występuje niewydolność serca po zawale serca,
- jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie krwi zawierającym aliskiren,
- jeśli pacjent przyjął lub obecnie stosuje sakubitryl z walsartanem, lek stosowany w leczeniu pewnego rodzaju długotrwałej (przewlekłej) niewydolności serca, ponieważ zwiększa się ryzyko obrzęku naczynioruchowego (szybkiego obrzęku tkanek znajdujących się pod skórą w miejscach, takich jak gardło) (patrz „Ostrzeżenia i środki ostrożności” oraz „Vilpin Combi a inne leki”),
- jeśli pacjent jest poddawany dializoterapii lub filtracji krwi inną metodą. Zależnie od stosowanego urządzenia, lek Vilpin Combi może nie być odpowiedni dla pacjenta,
- jeśli pacjent ma zaburzenia nerek, które powodują, że dostarczenie krwi do nerek jest zmniejszone (zwężenie tętnicy nerkowej).

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Vilpin Combi należy to omówić z lekarzem lub farmaceutą, jeśli u pacjenta występuje którykolwiek z poniższych stanów:

- kardiomiopatia przerostowa (choroba mięśnia sercowego) lub zwężenie tętnicy nerkowej (zwężenie naczynia krwionośnego dostarczającego krew do nerki),
- niewydolność serca,
- znaczne zwiększenia ciśnienia tętniczego (przełom nadciśnieniowy),
- jakiegokolwiek inne choroby serca,
- choroby wątroby,
- choroby nerek lub jeżeli pacjent jest poddawany dializoterapii,
- pacjent ma nieprawidłowo zwiększone stężenie hormonu, nazywanego aldosteronem, we krwi (pierwotny aldosteronizm)
- kolagenoza (choroba tkanki łącznej), taka jak toczeń rumieniowaty układowy lub twardzina skóry,
- cukrzyca,
- pacjent stosuje dietę z małą ilością soli lub przyjmuje zamienniki soli kuchennej zawierające potas (konieczne jest wyrównanie stężenia potasu we krwi),
- konieczne jest zwiększenie dawki u pacjenta w podeszłym wieku,
- jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków, stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego:
  - antagonistę receptora angiotensyny II (AIIIRA), nazywanego również sartanem – na przykład walsartan, telmisartan, irbesartan, zwłaszcza jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek związane z cukrzycą,
  - aliskiren.

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

Patrz także podpunkt „Kiedy nie stosować leku Vilpin Combi”.

- pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków, ponieważ zwiększa się ryzyko obrzęku naczynioruchowego:
  - racekadotryl (stosowany w leczeniu biegunki),
  - syrolimus, ewerolimus, temsyrolimus i inne leki należące do grupy leków nazywanych inhibitorami mTOR (stosowane w celu uniknięcia odrzucenia przeszczepionego narządu oraz w leczeniu raka),
  - sakubitryl (dostępny w leku złożonym zawierającym sakubitryl i walsartan), stosowany

- w leczeniu przewlekłej niewydolności serca,
- linagliptyna, saksagliptyna, sitagliptyna, wildagliptyna oraz inne leki należące do grupy leków zwanych gliptynami (stosowanymi w leczeniu cukrzycy),
  - pacjent jest rasy czarnej - w takim przypadku może istnieć większe ryzyko obrzęku naczynioruchowego, a lek może być mniej skuteczny w obniżaniu ciśnienia tętniczego niż u innych pacjentów.

#### Obrzęk naczynioruchowy

U pacjentów leczonych inhibitorami ACE, w tym lekiem Vilpin Combi, zgłaszano występowanie obrzęku naczynioruchowego (ciężka reakcja alergiczna z obrzękiem twarzy, warg, języka lub gardła oraz z trudnościami w połykaniu lub oddychaniu). Reakcja ta może wystąpić w dowolnym momencie leczenia. Jeśli u pacjenta wystąpią takie objawy, należy przerwać przyjmowanie leku Vilpin Combi i skontaktować się niezwłocznie z lekarzem. Patrz także punkt 4.

Należy poinformować lekarza o ciąży, podejrzeniu lub planowaniu ciąży. Nie zaleca się stosowania leku Vilpin Combi we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go przyjmować po 3 miesiącu ciąży, ponieważ lek może powodować poważne uszkodzenie u dziecka, jeżeli jest stosowany w tym okresie (patrz punkt Ciąża).

Należy również poinformować lekarza lub personel medyczny o przyjmowaniu leku Vilpin Combi, jeśli:

- pacjent ma być poddany znieczuleniu ogólnemu i (lub) poważnemu zabiegowi chirurgicznemu,
- w ostatnim czasie występowała biegunka lub wymioty,
- planowany jest zabieg aferezy LDL (usunięcie cholesterolu z krwi za pomocą specjalnego urządzenia),
- planowane jest leczenie odczulające w celu zmniejszenia reakcji uczuleniowych na użądlenia pszczoł lub os.

#### Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Vilpin Combi u dzieci i młodzieży.

#### Vilpin Combi a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

#### Należy unikać stosowania leku Vilpin Combi z:

- litem (stosowanym w leczeniu manii lub depresji),
- estramustyną (stosowaną w leczeniu nowotworów),
- suplementami potasu (w tym substytutami soli), lekami moczopędnymi oszczędzającymi potas (triamteren, amilorid) i innymi lekami zwiększającymi stężenie potasu we krwi (np. trimetoprym i ko-trimoksazol, znany także jako lek złożony zawierający trimetoprym i sulfametoksazol, stosowane w zakażeniach wywołanych przez bakterie),
- z lekami oszczędzającymi potas, stosowanymi w leczeniu niewydolności serca: eplerenon i spironolakton w dawce 12,5 mg do 50 mg na dobę.

**Stosowanie innych leków może mieć wpływ na leczenie lekiem Vilpin Combi. Należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu któregośkolwiek z następujących leków, ponieważ może to wymagać zastosowania szczególnej ostrożności:**

- leki, które stosuje się najczęściej w leczeniu biegunki (racekadotryl) lub w celu uniknięcia odrzucenia przeszczepionych narządów (syrolimus, ewerolimus, temsyrolimus i inne leki należące do grupy leków zwanych inhibitorami mTOR, takrolimus i wildagliptyna), ponieważ mogą one zwiększać ryzyko poważnej reakcji alergicznej. Patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”,
- inne leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego, w tym antagoniści receptora

- angiotensyny II (znane także jako sartany, na przykład walsartan, telmisartan, irbesartan), aliskiren lub leki moczopędne (leki zwiększające objętość moczu wytwarzanego przez nerki), niesteroidowe leki przeciwzapalne (np. ibuprofen), podawane w celu łagodzenia bólu lub duże dawki aspiryny (kwasu acetylosalicylowego), substancji zawartej w wielu lekach, stosowanej przeciwbólowo i przeciwgorączkowo, a także w zapobieganiu tworzeniu się zakrzepów krwi,
- leki stosowane w leczeniu cukrzycy (takie jak insulina i gliptyny, np. linagliptyna, saksagliptyna, sitagliptyna, wildagliptyna),
- leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych, takich jak depresja, stany lękowe, schizofrenia itp. (np. trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, leki przeciwpsychotyczne, leki przeciwdepresyjne typu imipraminy, neuroleptyki),
- leki immunosupresyjne (osłabiające układ odpornościowy), stosowane w leczeniu chorób autoimmunologicznych lub po przeszczepieniu narządu (np. cyklosporyna i takrolimus),
- allopuryinol (stosowany w leczeniu dny moczanowej),
- trimetoprym i ko-trimoksazol (stosowane w leczeniu zakażeń),
- prokainamid (stosowany w leczeniu zaburzeń rytmu serca),
- leki rozszerzające naczynia krwionośne, w tym azotany,
- efedryna, noradrenalina lub adrenalina (leki stosowane w leczeniu niskiego ciśnienia tętniczego, wstrząsu lub astmy),
- baklofen lub dantrolen (we wlewie) stosowane w leczeniu sztywności mięśni, pojawiającej się w takich chorobach, jak stwardnienie rozsiane; dantrolen jest również stosowany w leczeniu hipertermii złośliwej w czasie znieczulenia (objawy to bardzo wysoka gorączka i sztywność mięśni),
- niektóre antybiotyki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych, takie jak ryfampicyna, erytromycyna i klarytromycyna,
- leki przeciwpadaczkowe, takie jak karbamazepina, fenobarbital, fenytoina, fosfenytoina, prymidon,
- itrakonazol, ketokonazol (leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych),
- leki alfa-adrenolityczne, stosowane w leczeniu powiększenia prostaty, takie jak prazosyna, alfuzosyna, doksazosyna, tamsulozyna, terazosyna,
- amifostyna (stosowana w celu zapobiegania lub zmniejszania działań niepożądanych wywołanych przez inne leki lub radioterapię, stosowane w leczeniu nowotworów),
- kortykosteroidy (stosowane w leczeniu różnych chorób, w tym ciężkiej astmy i reumatoidalnego zapalenia stawów),
- sole złota, szczególnie podawane dożylnie (stosowane w leczeniu objawów reumatoidalnego zapalenia stawów),
- rytonawir, indynawir, nelfinawir (tak zwane inhibitory proteazy, stosowane w leczeniu zakażenia wirusem HIV),
- symwastatyna (stosowana w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu),
- sakubitryl (dostępny w leku złożonym zawierającym sakubitryl i walsartan), stosowany w leczeniu przewlekłej niewydolności serca,
- *Hypericum perforatum* (ziele dziurawca zwyczajnego, lek ziołowy stosowany w leczeniu depresji).

### **Vilpin Combi z jedzeniem i pićm**

Lek Vilpin Combi należy przyjmować przed posiłkiem.

Nie należy spożywać grejpfrutów ani soku grejpfrutowego podczas stosowania leku Vilpin Combi ze względu na możliwość zwiększenia stężenia substancji czynnej - amlodypiny we krwi, co może spowodować nieprzewidywalne nasilenie działania obniżającego ciśnienie tętnicze leku Vilpin Combi.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

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

Ciąża

Należy poinformować lekarza o podejrzeniu (*lub planowaniu*) ciąży. Zwykle lekarz zaleci przerwanie zażywania leku Vilpin Combi przed zajściem w ciążę lub gdy tylko pacjentka dowie się, że jest w ciąży oraz zaleci inny lek zamiast leku Vilpin Combi. Nie zaleca się stosowania leku Vilpin Combi we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go zażywać po 3 miesiącu ciąży, ponieważ lek może powodować poważne uszkodzenia u dziecka, w przypadku stosowania w tym okresie.

#### **Karmienie piersią**

Wykazano, że małe ilości amlodypiny przenikają do mleka ludzkiego. Należy powiadomić lekarza o karmieniu piersią lub o zamiarze karmienia piersią. Nie zaleca się stosowania leku Vilpin Combi podczas karmienia piersią. Lekarz może wybrać inny lek, jeśli pacjentka zamierza karmić piersią, szczególnie w przypadku karmienia noworodka lub wcześniaka.

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

Lek Vilpin Combi może zaburzyć zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jeśli po przyjęciu tabletek wystąpią nudności, zawroty głowy, osłabienie, zmęczenie lub ból głowy, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn i należy **natychmiast** skontaktować się z lekarzem.

#### **Lek Vilpin Combi zawiera sód**

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

#### **Lek Vilpin Combi zawiera izomalt**

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

### **3. Jak stosować lek Vilpin Combi**

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

Tabletkę należy połknąć popijając szklanką wody, najlepiej rano, codziennie o tej samej porze, przed posiłkiem. Lekarz ustali dawkę odpowiednią dla pacjenta. Zwykle jest to jedna tabletkę na dobę.

Vilpin Combi jest zwykle zalecany pacjentom, którzy już stosują peryndopryl i amlodypinę w oddzielnych tabletkach.

#### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

Nie zaleca się stosowania u dzieci i młodzieży.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Vilpin Combi**

W przypadku zażycia zbyt wielu tabletek, należy **niezwłocznie** skontaktować się z lekarzem lub udać się do oddziału ratunkowego najbliższego szpitala. Najczęściej występującym objawem przedawkowania jest niskie ciśnienie tętnicze, mogące być przyczyną zawrotów głowy lub omdlenia. Jeśli wystąpią takie objawy, pomocne może być położenie się z uniesionym nogami. Nawet do 24-48 godzin po przyjęciu leku może wystąpić duszność spowodowana nadmiarem płynu gromadzącym się w płucach (obrzęk płuc).

#### **Pominięcie przyjęcia leku Vilpin Combi**

Ważne jest, aby przyjmować lek codziennie, ponieważ regularne stosowanie zapewnia skuteczność działania. Jeśli jednak pominie się dawkę leku Vilpin Combi, następną dawkę należy przyjąć o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie stosowania leku Vilpin Combi**

Leczenie lekiem Vilpin Combi zazwyczaj jest długotrwałe, dlatego przed przerwaniem stosowania leku należy skontaktować się z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z następujących objawów, należy natychmiast przerwać zażywanie leku i **niezwłocznie** skontaktować się z lekarzem:

- silne zawroty głowy lub omdlenie z powodu niskiego ciśnienia krwi.
- nagły świszczący oddech, ból w klatce piersiowej, duszność lub trudności w oddychaniu,
- obrzęk powiek, twarzy lub warg,
- obrzęk języka i gardła, powodujący trudności w oddychaniu,
  
- ciężkie reakcje skórne, w tym nasilona wysypka skórna, pokrzywka, zaczerwienienie skóry całego ciała, silny świąd, powstawanie pęcherzy, łuszczenie i obrzęk skóry, zapalenie błon śluzowych (zespół Stevensa- Johnsona, toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka) lub inne reakcje alergiczne,
- osłabienie rąk lub nóg, lub zaburzenia mowy, które mogą być objawem udaru,
- nadmiernie szybka lub nieregularna czynność serca, ból w klatce piersiowej (dławica piersiowa) lub zawał serca,
- zapalenie trzustki, które może powodować silny ból nadbrzusza, promieniujący do pleców, któremu towarzyszy bardzo złe samopoczucie,
- zażółcenie skóry lub oczu (żółtaczka), które może być objawem zapalenia wątroby.

Odnotowano następujące **częste działania niepożądane**. Jeśli **którykolwiek z poniższych** objawów jest uciążliwy dla pacjenta lub **trwa dłużej niż jeden tydzień**, należy **skontaktować się z lekarzem**.

- Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić częściej niż u 1 osoby na 10): obrzęk (zatrzymanie wody)
- Częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 osoby na 10): ból głowy, zawroty głowy pochodzenia ośrodkowego, senność (zwłaszcza na początku leczenia), zawroty głowy pochodzenia błędnikowego, uczucie mrowienia i drętwienia kończyn, zaburzenia widzenia (w tym podwójne widzenie), szum uszny (wrażenie hałasu w uszach), kołatanie serca (świadomość czynności serca), nagłe zaczerwienienie (zwłaszcza twarzy), uczucie „pustki” w głowie spowodowane niskim ciśnieniem tętniczym, kaszel, duszność, nudności, wymioty, ból brzucha, zaburzenia smaku, niestrawność lub zaburzenia trawienia, zmiana rytmu wypróżnień, biegunka, zaparcie, reakcje alergiczne (takie jak wysypka skórna, świąd), kurcze mięśni, uczucie zmęczenia, osłabienie, opuchnięcie kostek (obrzęk).

Inne, odnotowane działania niepożądane zamieszczono poniżej. Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

- Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 osoby na 100): zmiany nastroju, niepokój, depresja, bezsenność, zaburzenia snu, drżenie, utrata świadomości, utrata czucia bólu, zapalenie błony śluzowej nosa (niedrożność lub wyciek z nosa), zaburzenia rytmu serca, wypadanie włosów, czerwone plamy lub odbarwienia na skórze, ból pleców, mięśni lub stawów, ból w klatce piersiowej, zaburzenia w oddawaniu moczu, parcie na pęcherz moczowy w nocy, zwiększona częstość oddawania moczu, ból, złe samopoczucie, skurcz oskrzeli (uczucie ściskania w klatce piersiowej, świszczący oddech i duszność), suchość błony śluzowej jamy ustnej, obrzęk naczynioruchowy (objawy, takie jak świszczący oddech, obrzęk twarzy lub języka), tworzenie się skupisk pęcherzy na skórze, zaburzenia dotyczące nerek,

impotencja, zwiększona potliwość, dyskomfort lub powiększenie piersi u mężczyzn, zwiększenie lub zmniejszenie masy ciała, przyspieszenie pracy serca, gorączka, upadki, zapalenie naczyń krwionośnych, reakcje nadwrażliwości na światło (zwiększona wrażliwość skóry na słońce), zmiany wyników badań laboratoryjnych: duże stężenie potasu we krwi, przemijające po przerwaniu leczenia, małe stężenie sodu, hipoglikemia (bardzo małe stężenie cukru we krwi) w przypadku pacjentów z cukrzycą, zwiększenie stężenia mocznika we krwi, zwiększenie stężenia kreatyniny we krwi.

- Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 osoby na 1000): dezorientacja (uczucie splątania), nasilenie łuszczycy, nieprawidłowe wyniki badań laboratoryjnych: zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, zwiększenie stężenia bilirubiny w surowicy. Ciemna barwa moczu, nudności lub wymioty, kurcze mięśni, dezorientacja i drgawki. Mogą to być objawy stanu zwanego SIADH (niewłaściwe wydzielanie hormonu antydiuretycznego). Zmniejszone wydalanie moczu lub brak wydalania moczu, ostra niewydolność nerek.
- Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 osoby na 10 000): zaburzenia sercowo-naczyniowe (dławica piersiowa i udar), eozynofilowe zapalenie płuc (rzadka postać zapalenia płuc), obrzęk powiek, twarzy lub warg, obrzęk języka i gardła, co powoduje znaczne trudności w oddychaniu, ciężkie reakcje skórne, w tym nasilona wysypka skórna, pokrzywka, zaczerwienienie skóry całego ciała, nasilone swędzenie, powstawanie pęcherzy, łuszczenie i obrzęk skóry, zapalenie błon śluzowych (zespół Stevensa-Johnsona), wysypka skórna, często rozpoczynająca się pojawieniem czerwonych, swędzących plam na twarzy, ramionach lub nogach (rumień wielopostaciowy), zmiany parametrów krwi, takie jak zmniejszenie liczby krwinek białych i krwinek czerwonych, zmniejszenie stężenia hemoglobiny, zmniejszenie liczby płytek krwi, zaburzenia dotyczące krwi, zapalenie trzustki, co może powodować silny ból w nadbrzuszu, promieniujący do pleców oraz bardzo złe samopoczucie, zaburzenia czynności wątroby, zapalenie wątroby, zażółcenie skóry (żółtaczką), zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, co może mieć wpływ na niektóre wyniki badań, wzdęcie brzucha (nieżyt żołądka), zaburzenia nerwów, co może powodować osłabienie, mrowienie lub drętwienie, zwiększenie napięcia mięśni, opuchlizna dziąseł, zwiększenie stężenia cukru we krwi (hiperglikemia).
- Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych): drżenie, usztywnienie postawy, maskowatość twarzy, spowolnienie ruchów i powłóczenie nogami, chwiejny chód, zasinienie, drętwienie i ból palców dłoni lub stóp (objaw Raynauda), bardzo ciężka reakcja skórna (toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka).

Jeśli wystąpią takie objawy, należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Vilpin Combi**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu i etykiecie butelki po oznaczeniu „Termin ważności (EXP):” lub „EXP:”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Vilpin Combi**

- Substancjami czynnymi leku są: peryndoprylu tozylan i amlodypina.  
Każda tabletkę zawiera 5 mg peryndoprylu tozylanu, co odpowiada 3,4 mg peryndoprylu oraz 6,935 mg amlodypiny bezylanu, co odpowiada 5 mg amlodypiny.  
Każda tabletkę zawiera 5 mg peryndoprylu tozylanu, co odpowiada 3,4 mg peryndoprylu oraz 13,87 mg amlodypiny bezylanu, co odpowiada 10 mg amlodypiny.  
Każda tabletkę zawiera 10 mg peryndoprylu tozylanu, co odpowiada 6,8 mg peryndoprylu oraz 6,935 mg amlodypiny bezylanu, co odpowiada 5 mg amlodypiny.  
Każda tabletkę zawiera 10 mg peryndoprylu tozylanu, co odpowiada 6,8 mg peryndoprylu oraz 13,87 mg amlodypiny bezylanu, co odpowiada 10 mg amlodypiny.
- Pozostałe składniki to sodu wodorowęglan, powidon K30, izomalt, celuloza mikrokrystaliczna, karboksymetyloskrobia sodowa (Typ A), magnezu stearynian.

### **Jak wygląda lek Vilpin Combi i co zawiera opakowanie**

Lek Vilpin Combi, 5 mg + 5 mg, tabletkę to białe, owalne, obustronnie wypukłe tabletkę z wytłoczeniem „5/5” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.

Lek Vilpin Combi, 5 mg + 10 mg, tabletkę to białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletkę, z wytłoczeniem „5/10” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.

Lek Vilpin Combi, 10 mg + 5 mg, tabletkę to białe, owalne, obustronnie wypukłe tabletkę z wytłoczeniem „10/5” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.

Lek Vilpin Combi, 10 mg + 10 mg, tabletkę to białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletkę, z wytłoczeniem „10/10” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.

Vilpin Combi, przechowywany w pojemnikach na tabletkę (pojemniki propylenowe (PP) ze środkiem pochłaniającym wilgoć w wieczku) jest dostępny w opakowaniach zawierających po:

5 mg + 5 mg: 10, 30 oraz opakowania zbiorcze 90 (3 x 30) tabletek

5 mg + 10 mg, 10 mg + 5 mg i 10 mg + 10 mg: 30 oraz opakowania zbiorcze 90 (3 x 30) tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**



**Podmiot odpowiedzialny:**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Holandia

**Wytwórca:**

TEVA Gyógyszergyár Zrt.  
Pallagi út 13  
4042 Debrecen  
Węgry

Teva Operations Poland Sp. z o.o.

ul. Mogilska 80  
31-546 Kraków

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.

ul. Emilii Plater 53,  
00-113 Warszawa  
Tel.: (22) 345 93 00

**Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Belgia:	Perindopril / Amlodipine Teva,
Bułgaria:	Zalpam,
Chorwacja:	Perindopril/amlodipin Pliva,
Czechy:	Perindopril/amlodipin Teva BV,
Estonia:	Perindopril/ Amlodipine Teva,
Francja:	PERINDOPRIL/AMLODIPINE TEVA,
Holandia:	Perindopril tosilaat/Amlodipine Teva,
Irlandia:	Perindopril Tosilate/Amlodipine Teva B.V.,
Litwa:	Perindopril/ Amlodipine Teva Pharma,
Łotwa:	Perindopril/ Amlodipine Teva Pharma,
Polska:	Vilpin Combi,
Portugalia:	Perindopril + Amlodipina Teva,
Słowenia:	Perindopril/amlodipin Teva,
Włochy:	PERIDOPRIL E AMLODIPINA TEVA ITALIA

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