

Листовка: информация за пациента

Вивейс Плюс 5 mg/2,5 mg твърди капсули
Vivace Plus 5 mg/2,5 mg hard capsules

Вивейс Плюс 5 mg/5 mg твърди капсули
Vivace Plus 5 mg/5 mg hard capsules

Вивейс Плюс 10 mg/5 mg твърди капсули
Vivace Plus 10 mg/5 mg hard capsules

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка - Приложение 2

Към Рег. № 20250146/97/98

Датум на разрешение № 07-05-2025

BG/MA/MP - 68755-7

Одобрение №

рамиприл/бизопрололов фумарат (ramipril/bisoprolol fumarate)

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 фармацевт или медицинска сестра.
- 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 лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

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

1. Какво представлява Вивейс Плюс и за какво се използва

Вивейс Плюс съдържа две активни съставки - бизопрололов фумарат и рамиприл в една капсула:

- рамиприл е инхибитор на ангиотензин конвертиращия ензим (ACE). Той действа, като разширява кръвоносните съдове, което улеснява сърцето Ви да изпомпва кръв през тях.
- бизопрололов фумарат принадлежи към група лекарства, наречени бета-блокери. Бета-блокерите забавят сърдечната честота и правят сърцето по-ефективно при изпомпването на кръвта в тялото.

Вивейс Плюс се използва за лечение на високо кръвно налягане (хипертония) и/или хронична сърдечна недостатъчност с дисфункция на лявата сърдечна камера (заболяване, при което сърцето не е в състояние да изпомпва достатъчно кръв, за да задоволи нуждите на организма, което води до задух и отоци) и/или за намаляване на риска от сърдечни събития, като например сърдечен инфаркт, при пациенти с хронична коронарна болест на сърцето (състояние, при което кръвоснабдяването на сърцето е намалено или блокирано) и тези, които вече са претърпели сърдечен инфаркт и/или операция за подобряване на кръвоснабдяването на сърцето чрез разширяване на хранващите го съдове.

Вместо да приемате бизопрололов фумарат и рамиприл като отделни капсули, ще приемате само една капсула от Вивейс Плюс, която съдържа двете активни съставки в същата концентрация.



2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Вивейс Плюс

Не приемайте Вивейс Плюс, ако:

- сте алергични към бизопролол или друг бета-блокатор, към рамиприл или друг АСЕ-инхибитор, или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6),
- имате сърдечна недостатъчност, която внезапно се влошава и/или която може да изисква болнично лечение,
- имате кардиогенен шок (сериозно състояние на сърцето, причинено от много ниско кръвно налягане),
- имате сърдечно заболяване, характеризиращо се с бавен или неравномерен сърдечен ритъм (атриовентрикуларен блок втора или трета степен, синоатриален блок, синдром на болния синусов възел),
- имате бавен сърдечен ритъм,
- имате много ниско кръвно налягане,
- имате тежка форма на астма или тежко хронично белодробно заболяване,
- имате сериозни проблеми с кръвообращението на крайниците (например синдром на Рейно), които могат да доведат до изтръпване на пръстите на ръцете и краката Ви или до побледняване или посиняване,
- имате нелекуван феохромоцитом, който е рядък тумор на надбъбречната жлеза (медула),
- имате метаболитна ацидоза - състояние, при което кръвта съдържа твърде много киселини,
- сте имали симптоми като хрипове, подуване на лицето, езика или гърлото, силен сърбеж или тежки кожни обриви при предишно лечение с АСЕ-инхибитор или ако Вие или член на Вашето семейство сте имали тези симптоми при други обстоятелства (състояние, наречено ангиоедем),
- сте бременна повече от 3 месеца (също така е по-добре да избягвате приема на Вивейс Плюс в ранна бременност - вижте раздела за бременност),
- имате диабет или нарушена бъбречна функция и сте лекувани с лекарство за понижаване на кръвното налягане, съдържащо алискирен,
- сте подлагани на диализа или друг вид филтриране на кръвта. В зависимост от използвания апарат, Вивейс Плюс може да не е подходящ за вас,
- имате проблеми с бъбреците, при които кръвоснабдяването на бъбреците е намалено (стеноза на бъбречната артерия),
- ако се лекувате със сакубитрил/валсартан - лекарство за сърдечна недостатъчност (вж. „Предупреждение и предпазни мерки“ и „Други лекарства и Вивейс Плюс“)

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Вивейс Плюс, ако Вие:

- имате диабет,
- имате проблеми с бъбреците (включително бъбречна трансплантация) или ако сте подложени на диализа,
- имате проблеми с черния дроб,
- имате аортна и митрална стеноза (стеснение на главния кръвоносен съд, водещ от сърцето) или хипертрофична кардиомиопатия (заболяване на сърдечния мускул), или стеноза на бъбречната артерия (стеснение на артерията, която кръвоснабдява бъбреците),
- имате необичайно повишени нива на хормон, наречен алдостерон в кръвта си (първичен алдостеронизъм),
- имате сърдечна недостатъчност или други сърдечни проблеми, като например леки нарушения на сърдечния ритъм или силна болка в гърдите при покой (стенокардия на Принцметал),
- страдате от колагенно-съдово заболяване (заболяване на съединителната тъкан), като системен лупус еритематозус или склеродермия,
- сте подложени на диета с ограничено съдържание на сол или използвате заместители на солта, които съдържат калий (твърде много калий в кръвта може да доведе до промени в сърдечния ритъм),



- наскоро сте имали диария или повръщане, или сте обезводнени (Вивейс Плюс може да доведе до понижаване на кръвното налягане),
- трябва да се подложите на LDL афереза (което представлява отстраняване на холестерола от кръвта Ви с помощта на апарат),
- в момента сте на лечение с противоалергични средства или Ви предстои лечение с десенсибилизиращи средства, за да се намалят последиците от алергия към ужилвания от пчели или оси,
- сте подложени на строг пост или диета,
- трябва да се подложите под анестезия и/или голяма операция,
- имате проблеми с кръвообращението на крайниците,
- имате астма или хронично белодробно заболяване,
- имате (или сте имали) псориазис,
- имате тумор на надбъбречната жлеза (феохромоцитом),
- имате нарушения във функцията на щитовидната жлеза (Вивейс Плюс може да прикрие симптоми на свръхактивна щитовидна жлеза),
- имате ангиоедем (тежка алергична реакция с подуване на лицето, устните, езика или гърлото със затруднено преглъщане или дишане). Това може да се случи по всяко време на лечението. Ако развиете такива симптоми, трябва да спрете приема на Вивейс Плюс и незабавно да се обърнете към лекар,
- сте от чернокож произход, тъй като при Вас може да има по-висок риск от ангиоедем и това лекарство може да е по-малко ефективно за понижаване на кръвното Ви налягане, отколкото при пациенти, които не са от чернокож произход,
- приемате някое от следните лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане:
 - "ангиотензин II рецепторен блокер" (АРБ) (известен също като сартан - например валсартан, телмисартан, ирбесартан), особено ако имате свързани с диабета бъбречни проблеми.
 - алискирен.

Вашият лекар може да проверява функцията на бъбреците, кръвното налягане и количеството на електролитите (напр. калий) в кръвта на редовни интервали от време. Вижте също информацията в раздел "Не приемайте Вивейс Плюс, ако:".

- приемате някое от следните лекарства, рискът от ангиоедем е повишен:
 - рацекадотрил (използван за лечение на диария),
 - сиролimus, еверолимус, темсиролimus и други лекарства, принадлежащи към класа на така наречените mTog инхибитори (използвани за избягване на отхвърлянето на трансплантирани органи),
 - сакубитрил (наличен като комбинация с фиксирана доза с валсартан), използван за лечение на сърдечна недостатъчност, продължаваща дълго време.

Не спирайте внезапно приема на Вивейс Плюс, тъй като това може да доведе до сериозно влошаване на състоянието на сърцето. Лечението не трябва да се прекратява внезапно, особено при пациенти с исхемична болест на сърцето.

Трябва да уведомите Вашия лекар, ако смятате, че сте (или може да сте) бременна. Вивейс Плюс не се препоръчва в ранна бременност и не трябва да се приема, ако сте бременна повече от 3 месеца, тъй като може да причини сериозно увреждане на Вашето бебе, ако се използва на този етап (вж. раздела за бременност).

Деца и юноши

Вивейс Плюс не се препоръчва за употреба при деца и юноши на възраст под 18 години.

Други лекарства и Вивейс Плюс

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

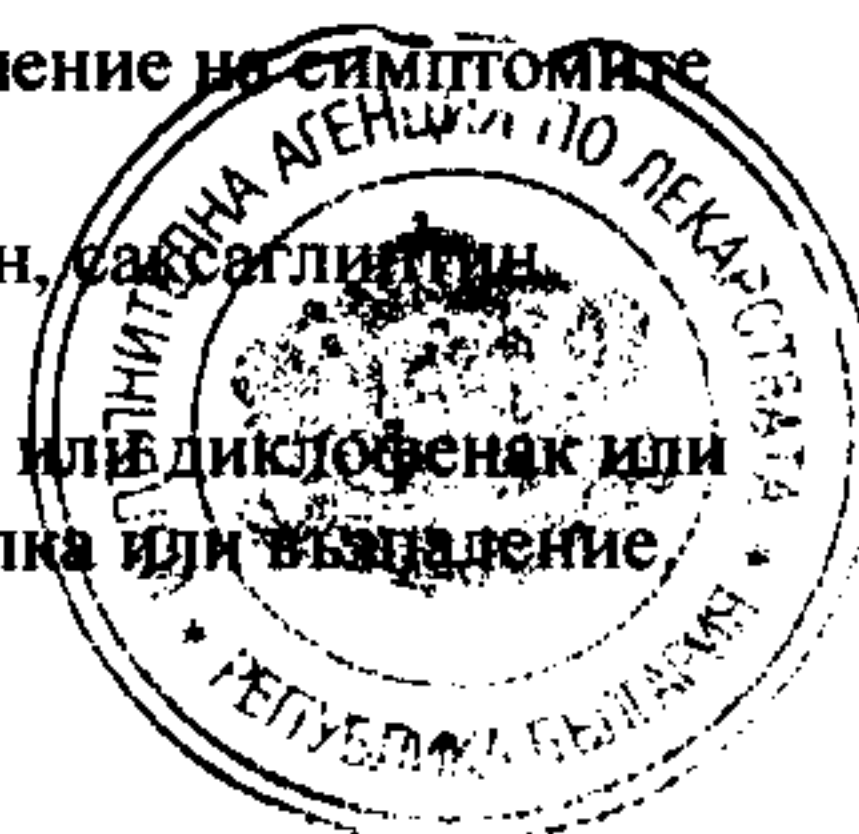
Има някои лекарства, които могат да променят ефекта на Вивейс Плюс или техният ефект може да бъде променен от Вивейс Плюс. Този тип взаимодействие може да направи единото или и



двете лекарства по-малко ефективни или може да увеличи риска или тежестта на нежеланите реакции.

Уверете се, че сте информирали Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства:

- лекарства, използвани за контрол на кръвното налягане или лекарства за сърдечни проблеми (като амиодарон, амлодипин, клонидин, дигиталисови гликозиди, дилтиазем, дизопирамид, фелодипин, флекаинид, лидокаин, метилдопа, моксонидин, прокаинамид, пропафенон, хинидин, рилменидин, верапамил),
- други лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане, включително ангиотензин II рецепторни блокери (ARB), алискирен (вж. също информацията в раздели "Не приемайте Вивейс Плюс:" и "Предупреждения и предпазни мерки") или диуретици (лекарства, които увеличават количеството урина, произвеждано от бъбреците),
- калий-съхраняващи лекарства (напр. триамтерен, амилорид), калиеви добавки или калий-съдържащи заместители на солта, други лекарства, които могат да повишат съдържанието на калий в организма Ви (като хепарин и котримоксазол, известен също като триметоприм/сулфаметоксазол),
- калий-съхраняващи лекарства, използвани при лечение на сърдечна недостатъчност: еплеренон и спиронолактон в дози от 12,5 mg до 50 mg дневно,
- симпатикомиметици за лечение на клиничен шок (адреналин, норадреналин, добутамин, изопреналин, ефедрин),
- естрамустин, използван при лечение на рак,
- лекарства, които най-често се използват за лечение на диария (рацекадотрил) или за предотвратяване на отхвърлянето на трансплантирани органи (сиролимус, еверолимус, темсиролимус и други лекарства, принадлежащи към класа на така наречените mTor инхибитори). Вижте раздел "Предупреждения и предпазни мерки",
- сакубитрил/валсартан (използвани за лечение на сърдечна недостатъчност, продължаваща дълго време). Вижте разделите "Не приемайте Вивейс Плюс" и "Предупреждения и предпазни мерки".
- литий, използван за лечение на мания или депресия,
- определени лекарства, използвани за лечение на депресия, като имипрамин, амитриптилин, инхибитори на моноаминооксидазата (MAO) (с изключение на MAO-B инхибитори),
- определени лекарства, използвани за лечение на шизофрения (антипсихотици),
- определени лекарства, използвани за лечение на епилепсия (фенитоин, барбитурати като фенобарбитал),
- анестетици, използвани при операции,
- вазодилататори, включително нитрати (продукти, които разширяват кръвоносните съдове),
- триметоприм, използван за лечение на инфекции,
- имуносупресори (лекарства, които намаляват защитния механизъм на организма), като циклоспорин, такролимус, използвани за лечение на аутоимунни заболявания или след трансплантационна операция,
- алопуринол, използван за лечение на подагра,
- парасимпатикомиметици, използвани за лечение на заболявания като болест на Алцхаймер или глаукома,
- локални бета-блокери, използвани за лечение на глаукома (повишаване на вътреочното налягане),
- мефлокин, използван за предотвратяване или лечение на малария,
- баклофен, използван за лечение на мускулна скованост при заболявания като множествена склероза,
- златни соли, особено при интравенозно приложение (използвани за лечение на симптомите на ревматоиден артрит),
- лекарства за лечение на диабет, като инсулин, метформин, линаглиптин, саксаглиптин, ситаглиптин, вилдаглиптин,
- нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) като ибупрофен или диклофенак или високи дози аспирин, използвани за лечение на артрит, главоболие, болка или възпаление



Вивейс Плюс с храна, напитки и алкохол

Препоръчително е да приемате Вивейс Плюс преди хранене.

Бременност и кърмене

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

Трябва да уведомите Вашия лекар, ако смятате, че сте (или може да сте) бременна. Обикновено Вашият лекар ще Ви посъветва да спрете приема на Вивейс Плюс преди да забременеете или веднага щом разберете, че сте бременна и ще Ви посъветва да приемате друго лекарство вместо Вивейс Плюс. Приемът на Вивейс Плюс не се препоръчва в ранна бременност и не трябва да се приема при бременност над 3 месеца, тъй като може да причини сериозно увреждане на Вашето бебе, ако се използва след третия месец на бременността.

Кърмене

Уведомете Вашия лекар, ако кърмите или Ви предстои да започнете да кърмите. Вивейс Плюс не се препоръчва да се приема от майки, които кърмят, и Вашият лекар може да избере друго лечение за Вас, ако желаете да кърмите, особено ако бебето Ви е новородено или е родено преждевременно.

Шофиране и работа с машини

Вивейс Плюс обикновено не повлиява вниманието, но при някои пациенти може да се появи замаяност или слабост поради ниско кръвно налягане, особено в началото на лечението или при смяна на лекарствата, както и в комбинация с алкохол. Ако това се случи, способността Ви да шофирате или да работите с машини може да бъде нарушена.

Лактоза

Вивейс Плюс 5 mg/2,5 mg съдържа 81,94 mg лактоза (40,97 mg глюкоза и 40,97 mg галактоза) на доза. Това трябва да се има предвид при пациенти със захарен диабет.

Вивейс Плюс 5 mg/5 mg съдържа 81,94 mg лактоза (40,97 mg глюкоза и 40,97 mg галактоза) на доза. Това трябва да се има предвид при пациенти със захарен диабет.

Вивейс Плюс 10 mg/5 mg съдържа 163,88 mg лактоза (81,94 mg глюкоза и 81,94 mg галактоза) на доза. Това трябва да се има предвид при пациенти със захарен диабет.

Натрий

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

3. Как да приемате Вивейс Плюс

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

Препоръчителната доза е една капсула веднъж дневно. Погълтайте капсулата с чаша вода сутрин преди хранене.

Пациент с бъбречно заболяване

Вашият лекар ще адаптира дозата на Вивейс Плюс, ако страдате от умерено бъбречно заболяване. Вивейс Плюс не се препоръчва за употреба, ако страдате от тежко бъбречно заболяване.

Пациент с чернодробно увреждане



Вашият лекар ще наблюдава стриктно началните етапи на лечението с Вивейс Плюс, ако страдате от леко или умерено чернодробно заболяване.

Употреба при деца и юноши

Не се препоръчва употреба при деца и юноши.

Ако сте приели повече от необходимата доза Вивейс Плюс

Ако приемете повече капсули от предписаното, незабавно се свържете с Вашия лекар или фармацевт.

Най-вероятният ефект в случай на предозиране е ниско кръвно налягане, което може да Ви накара да изпитате замаяност или усещане, че ще припаднете (ако това се случи, легнало положение с вдигнати крака може да помогне), силно затруднено дишане, треперене (поради понижена кръвна захар) и бавен сърдечен ритъм.

Ако сте пропуснали да приемете Вивейс Плюс

Важно е да приемате лекарството си всеки ден, тъй като редовният прием води до по-добър ефект. Въпреки това, ако забравите да приемете доза от Вивейс Плюс, вземете следващата доза в обичайното време. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Вивейс Плюс

Не спирайте внезапно приема на Вивейс Плюс или не променяйте дозата, без да се консултирате с Вашия лекар, тъй като това може да доведе до тежко влошаване на състоянието на сърцето. Лечението не трябва да се прекратява внезапно, особено при пациенти с исхемична болест на сърцето.

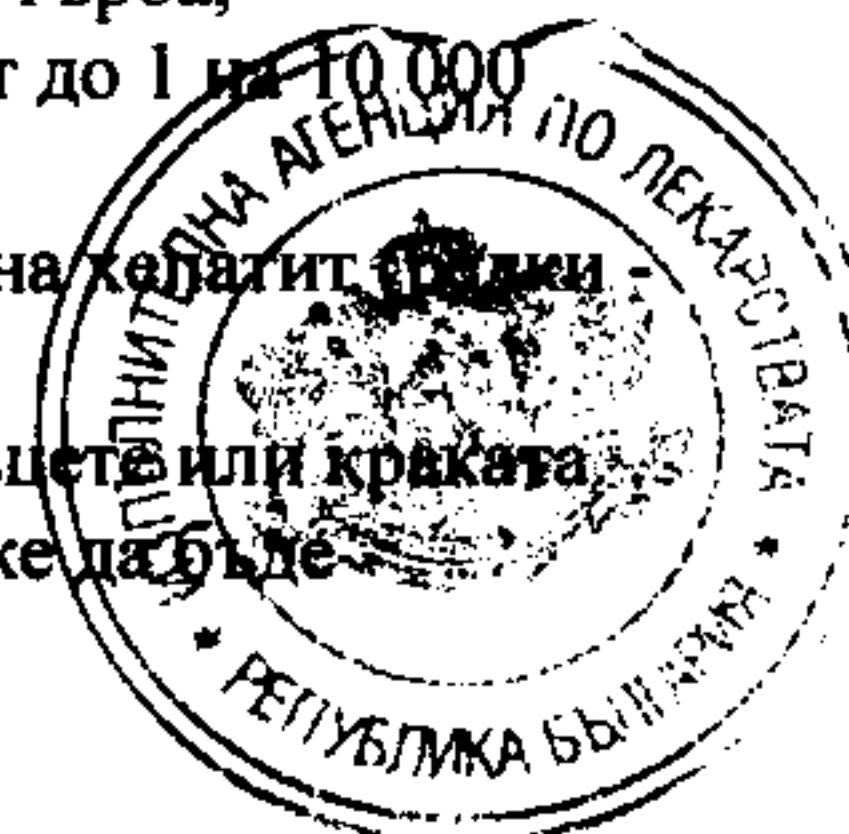
Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

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

Спрете приема на лекарствения продукт и незабавно се обърнете към лекар, ако получите някоя от следните нежелани реакции:

- тежък световъртеж или припадък поради ниско кръвно налягане (чести - могат да засегнат до 1 на 10 души),
- влошаване на сърдечната недостатъчност, което води до увеличаване на задуха и/или задържането на течности (чести - могат да засегнат до 1 на 10 души),
- подуване на лицето, устните, устата, езика или гърлото, затруднено дишане (ангиоедем) (нечести - могат да засегнат до 1 на 100 души),
- внезапна хриптене, болка в гърдите, недостиг на въздух или затруднено дишане (бронхоспазъм) (нечести - могат да засегнат до 1 на 100 души),
- необичайно ускорен или неравномерен сърдечен ритъм, болка в гърдите (стенокардия) или сърдечен инфаркт (нечести - могат да засегнат до 1 на 100 души),
- слабост в ръцете или краката, или проблеми с говора, които могат да бъдат признак за възможен инсулт (от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата),
- възпаление на панкреаса, което може да причини силни болки в корема и гърба, придружени от влошено общо състояние (много редки - могат да засегнат до 1 на 10 000 души),
- пожълтяване на кожата или очите (жълтеница), което може да е признак на холестатични заболявания (много редки - могат да засегнат до 1 на 1 000 души),
- кожен обрив, който често започва с червени сърбящи петна по лицето, ръцете или краката (еритема мултиформе) (с неизвестна честота - от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата).



Вивейс Плюс обикновено се понася добре, но както при всички лекарства, хората могат да получат различни нежелани реакции, особено когато лечението се прилага за пръв път.

Ако забележите някоя от изброените по-долу нежелани реакции или някоя, която не е включена в списъка, моля, незабавно уведомете Вашия лекар или фармацевт:

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 души):

- бавен сърдечен ритъм.

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души):

- главоболие,
- замайване,
- припадък, хипотония (необичайно ниско кръвно налягане), особено когато се изправите или седнете бързо.
- изтръпване на ръцете и краката,
- усещане за студ в ръцете или краката,
- кашлица,
- задух,
- възпаление на синусите (синусит) или бронхит,
- болка в гърдите,
- стомашно-чревни разстройства като гадене, повръщане, болки в корема, затруднено храносмилане или диспепсия, диария, запек,
- алергични реакции, като кожни обриви, сърбеж,
- мускулни крампи, мускулна болка (миалгия),
- усещане за умора,
- уморяемост,
- кръвни изследвания, които показват повече калий от обичайното в кръвта Ви.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души):

- световъртеж,
- вкусови смущения,
- мравучкане по кожата (парестезия),
- смущения в зрението,
- тинитус (усещане за шум в ушите),
- запушен нос, затруднено дишане или влошаване на астмата,
- ринит, назална конгестия,
- внезапно зачервяване на кожата,
- промени в настроението,
- нарушения в съня,
- депресия,
- сухота в устата,
- изпотяване,
- бъбречни проблеми,
- отделяне на повече вода (урина) от обикновено през деня,
- импотентност,
- излишък на еозинофили (вид бели кръвни клетки),
- сънливост,
- сърцебиене,
- тахикардия,
- неравномерен сърдечен ритъм (нарушения на AV-проводимостта),
- мускулна слабост,
- артралгия (болка в ставите),
- локализирано подуване (периферен оток),



- треска,
- загуба или намаляване на апетита (анорексия),
- промени в лабораторните параметри: повишен брой на определени бели кръвни клетки (еозинофилия), повишено количество на урея в кръвта, повишено количество на креатинин в кръвта, повишено ниво на чернодробните ензими, високо ниво на серумния билирубин
- повишено ниво на протеин в урината,
- язви в устата,
- уголемяване на гърдите при мъжете.

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души):

- кошмари, халюцинации,
- намалено слъзоотделяне (сухи очи),
- зачервени, сърбящи, подути или сълзящи очи,
- проблеми със слуха,
- възпаление на черния дроб, което може да причини пожълтяване на кожата или бялото на очите,
- възпаление на кръвоносните съдове (васкулит),
- промени в лабораторните параметри: нива на мазнини, различни от нормалните, намаляване на броя на червените кръвни клетки, белите кръвни клетки или тромбоцитите или на количеството хемоглобин.

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

- обърканост,
- възпаление на панкреаса (което причинява силна болка в корема и гърба),
- косопад,
- поява или влошаване на люспест кожен обрив (псориазис), псориазоподобен обрив,
- повишена чувствителност на кожата към слънцето (реакция на фоточувствителност),

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата)

- промяна на цвета, изтръпване и болка в пръстите на ръцете или краката (феномен на Рейно)
- ниско ниво на натрий, много ниско ниво на кръвната захар (хипогликемия) при пациенти с диабет,
- възпаление на езика.

Концентрирана урина (с тъмен цвят), влошено общо състояние, мускулни крампи, обърканост и припадъци, които могат да се дължат на неадекватна секреция на АДХ (антидиуретичен хормон), могат да се появят при употреба на АСЕ инхибитори. Ако имате тези симптоми, свържете се с Вашия лекар възможно най-скоро.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: 02 8903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Вивейс Плюс

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

Да се съхранява под 30°C. Да не се съхранява в хладилник или замразява.



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 Вивейс Плюс

- Активните вещества са рамиприл и бизопрололов фумарат.
- Другите съставки са:

Съдържание на капсулата: лактоза монохидрат, поли(винилов алкохол), кроскармелоза натрий (E468), натриев стеарил фумарат, микрокристална целулоза, безводен калциев хидроген фосфат, кросповидон тип А, колоиден безводен силициев диоксид, магнезиев стеарат.

Филмово покритие: AquaPolish P жълт: хипромелоза (E464), хидроксипропилцелулоза (E463), средноверижни триглицериди, талк (E553b), титанов диоксид (E171), жълт железен оксид (E172).

Капсулна обвивка: титанов диоксид (E171), желатин, червен железен оксид (E172) - [в капсули 10mg/5mg, 5mg/5mg, 5mg/2,5mg], жълт железен оксид (E172) - [в капсули 10mg/5mg, 5mg/5mg, 5mg/2,5mg], хинолиново жълто (E104) - [в капсули 5mg/2,5mg].

Масило за отпечатване: Шеллак (E904), черен железен оксид (E172), пропиленгликол, концентриран амонячен разтвор, калиев хидроксид.

Как изглежда Вивейс Плюс и какво съдържа опаковката

Вивейс Плюс 5 mg/2,5 mg, твърди капсули

Капсулата е с оранжево капаче с черен отпечатан надпис "5 mg" и жълто тяло с черен отпечатан надпис "2,5 mg".

Съдържание на капсулата: бял или почти бял рамиприл на прах и една жълта кръгла, двойноизпъкнала обвита таблетка бизопрололов фумарат.

Вивейс Плюс 5 mg/5 mg, твърди капсули

Капсулата е с оранжево капаче с черен отпечатан надпис "5 mg" и оранжево тяло с черен отпечатан надпис "5 mg".

Съдържание на капсулата: бял или почти бял рамиприл на прах и една жълта кръгла, двойноизпъкнала обвита таблетка бизопрололов фумарат.

Вивейс Плюс 10 mg/5 mg, твърди капсули

Капсулата е с червеникаво-кафяво капаче с черен отпечатан надпис "10 mg" и оранжево тяло с черен отпечатан надпис "5 mg".

Съдържание на капсулата: бял или почти бял рамиприл на прах и една жълта кръгла, двойноизпъкнала обвита таблетка бизопрололов фумарат.

Блистери от ламинат BOPA/ALU/PVC и алуминиево покривно фолио.

Блистерите и листовката с информация за пациента са опаковани в картонена кутия.

Капсулите се предлагат в кутия от:

10, 30, 60 или 100 капсули.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.



Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:

Teva B.V.
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem
Нидерландия

Производител:

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

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите — членки на Европейското икономическо пространство, под следните имена:

Полша	RABADA
България	Вивейс Плюс 5 mg/2,5 mg твърди капсули
	Вивейс Плюс 5 mg/5 mg твърди капсули
	Вивейс Плюс 10 mg/5 mg твърди капсули
Естония	Bisramex
Литва	Bisramex 5 mg/2,5 mg kietosios kapsulės
	Bisramex 5 mg/5 mg kietosios kapsulės
	Bisramex 10 mg/5 mg kietosios kapsulės
	Bisramex 10 mg/10 mg kietosios kapsulės
Латвия	Bisramex 2,5 mg/2,5 mg cietās kapsulas
	Bisramex 5 mg/2,5 mg cietās kapsulas
	Bisramex 5 mg/5 mg cietās kapsulas
	Bisramex 10 mg/5 mg cietās kapsulas
Португалия	Biotan

Дата на последно преразглеждане на листовката

