

Листовка: информация за пациента

Вивейс Дуо 5 mg/5 mg твърди капсули
Vivace Duo 5 mg/5 mg hard capsules

Вивейс Дуо 10 mg/5 mg твърди капсули
Vivace Duo 10 mg/5 mg hard capsules

Вивейс Дуо 10 mg/10 mg твърди капсули
Vivace Duo 10 mg/10 mg hard capsules

рамиприл/амлодипин (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 Вивейс Дуо и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Вивейс Дуо
3. Как да приемате Вивейс Дуо
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Вивейс Дуо
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20160266168169
Разрешение №	86121107 / 59776-78
Одобрение №	04-08-2022

1. Какво представлява Вивейс Дуо и за какво се използва

Вивейс Дуо съдържа две активни вещества: рамиприл и амлодипин. Рамиприл принадлежи към група от лекарства, наречени АСЕ инхибитори (инхибитори на ангиотензин конвертиращия ензим). Амлодипин се отнася към група лекарства, наречени калциеви антагонисти.

Рамиприл действа като:

- намалява произвежданите 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, за да преминава кръвта по-лесно през тях.

Вивейс Дуо се използва за лечение на хипертония (високо кръвно налягане) при пациенти, чието кръвно налягане е добре повлияно от амлодипин и рамиприл, приложени самостоятелно в същите дози като във Вивейс Дуо, но като отделни лекарства.



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

Не приемайте Вивейс Дуо:

- ако сте алергични към рамиприл, към амлодипин, към други АСЕ инхибитори или калциеви антагонисти, или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6). Признаците на алергична реакция могат да бъдат: сърбеж, зачервяване на кожата или затруднено дишане.
- ако някога сте имали тежка алергична реакция, наречена „ангиоедем“. Признаците са: сърбеж, копривна треска (уртикария), зачервяване на ръцете, краката и гърлото, подуване на гърлото и езика, подуване около очите и устните, затруднено дишане и преглъщане.
- ако сте на диализа или някакъв друг вид филтрация на кръвта. В зависимост от използваната апаратура, Вивейс Дуо може да не е подходящ за Вас.
- ако имате бъбречни проблеми, при които кръвоснабдяването на бъбреците Ви е намалено (стеноза на бъбречната артерия).
- през последните 6 месеца от бременността (вижте по-долу раздел „Бременност и кърмене“).
- ако имате диабет или увредена бъбречна функция и се лекувате с лекарство за понижаване на кръвното налягане, наречено алискирен.
- ако кръвното Ви налягане е необичайно ниско или нестабилно. Необходимо е Вашият лекар да направи тази преценка.
- ако имате стеснение на аортната сърдечна клапа (аортна стеноза) или кардиогенен шок (състояние, при което сърцето не е в състояние да доставя достатъчно количество кръв към тялото).
- ако страдате от сърдечна недостатъчност след прекаран сърдечен инфаркт.
- 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).

Не приемайте Вивейс Дуо, ако някое от изброените по-горе се отнася за Вас. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар преди да приемете Вивейс Дуо.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Вивейс Дуо. Уведомете го, ако някоя от ситуациите, изброени по-долу се отнася за Вас:

- ако имате проблеми със сърцето, черния дроб или бъбреците;
- ако сте изгубили голямо количество телесни течности или соли (чрез повръщане, диария; по-обилно потене от обичайното, ако сте на диета с ниско съдържание на сол; ако приемате диуретици (отводняващи средства) продължително време или сте били на диализа);
- ако ще се подлагате на 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 операция или стоматологична процедура. Може да се наложи да спрете лечението си с Вивейс Дуо един ден по-рано; консултирайте се с Вашия лекар.
- ако имате високо количество на калий в кръвта (установява се чрез резултатите от изследване на кръвта);
- ако имате колагенно съдово заболяване, като склеродермия или системен лупус еритематозус;
- ако имате хипертонична криза (силно повишаване на кръвното налягане);
- ако сте в старческа възраст и е необходимо дозата Ви да бъде повишена;
- ако получите суха кашлица, която продължава за дълъг период от време;
- ако кръвното Ви налягане не се понижава достатъчно. Лекарства от този вид изглеждат са по-слабо ефективни при чернокожи пациенти.



- ако приемате някое от следните лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане:
 - ангиотензин II-рецепторен блокер (АРБ) (известни също като сартани – например валсартан, телмисартан, ирбесартан), особено ако имате бъбречни проблеми, свързани с диабета;
 - 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 Вивейс Дуо“.

- ако приемате което и да е от следните лекарства, рискът от ангиоедем може да бъде повишен:
 - рацекадотрил - лекарство, използвано за лечение на диария;
 - лекарства, използвани за предотвратяване на отхвърлянето на органен трансплантат и при рак (напр. темсиролимул, сирилимул, еверолимул).
 - вилдаглиптин – лекарство, използвано за лечение на диабет.

Ако получите внезапно подуване на устните и лицето, езика и гърлото, шията, възможно също ръцете и краката, затруднено преглъщане или дишане, уртикария или дрезгавост ("ангиоедем"). Това може да бъде признак на тежка алергична реакция. Това може да се случи по всяко време на лечението. Чернокожите пациенти може да са с повишен риск от поява на това състояние. Ако получите тези симптоми трябва да уведомите веднага Вашия лекар.

Деца и юноши

Вивейс Дуо не се препоръчва за употреба при деца и юноши под 18-годишна възраст, тъй като безопасността и ефективността на Вивейс Дуо при деца все още не са установени.

Други лекарства и Вивейс Дуо

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

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

- лекарства, използвани за облекчаване на болка и възпаление (например нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС), като ибупрофен или индометацин и ацетилсалицилова киселина);
- лекарства, използвани за лечението на ниско кръвно налягане, шок, сърдечна недостатъчност, астма или алергии, като ефедрин, норадrenalин 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).

Информирайте Вашия лекар, ако приемате някое от изброените по-долу лекарства. Те могат да повишат вероятността от възникване на нежелани реакции, ако ги приемате едновременно с Вивейс Дуо:

- лекарства, използвани за облекчаване на болка и възпаление (например нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС), като ибупрофен или индометацин и ацетилсалицилова киселина);
- лекарства за лечение на рак (химиотерапия), като темсиролимул;
- лекарства, които се използват да се избегне отхвърлянето на трансплантирани органи, като например циклоспорин, такролимул и лекарства, които принадлежат към клас инхибитори на mTOR, като например сирилимул и еверолимул (вижте точка „Предупреждения и предпазни мерки“);
- диуретици (отводняващи), като например фуросемид и други лекарства, които могат да понижат кръвното налягане, като алискирен;
- хранителни добавки, съдържащи калий (включително заместители на солта), калий-съхраняващи диуретици и други лекарства, които могат да повишат количеството на калий в кръвта (напр. триметоприм и котримоксазол при инфекции, предизвикани от бактерии; циклоспорин, лекарство, потискащо имунната система, което се използва за



- предотвратяване на отхвърлянето на органен трансплантат; и хепарин, лекарство, използвано за разреждане на кръвта за предотвратяване на образуването на тромби);
- стероидни лекарства против възпаление, като например преднизолон;
- алопуринол (използван за намаляване на пикочната киселина в кръвта);
- прокаинамид (при проблеми със сърдечния ритъм);
- кетоконазол, итраконазол (противогъбични лекарствени продукти);
- ритонавир, индинавир, нелфинавир (т. нар. протеазни инхибитори, използвани за лечение на HIV-инфекция);
- еритромицин, кларитромицин (за лечение на инфекции, причинени от бактерии);
- верапамил, дилтиазем (лекарства за лечение на заболявания на сърцето или високо кръвно налягане);
- дантролен (за вливане при тежки нарушения на телесната температура).

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

- лекарства за лечение на диабет, които понижават кръвната захар и се приемат през устата и инсулин. Вивейс Дуо може да намали кръвната Ви захар. Проверявайте стриктно кръвната си захар, докато приемате Вивейс Дуо.
- литий (при психични здравни проблеми). Вивейс Дуо може да повиши количеството на литий в кръвта Ви. Количеството на лития трябва да бъде стриктно проследявано от Вашия лекар.
- симвастатин (лекарство за понижаване на холестерола). Вивейс Дуо може да повиши количеството на симвастатин в кръвта Ви.

Може да се наложи Вашият лекар да промени дозата Ви и/или да вземе други предпазни мерки:

- ако приемате ангиотензин II-рецепторен блокер (АРБ) или алискирен (вижте също информацията озаглавена „Не приемайте Вивейс Дуо” и „Предупреждения и предпазни мерки”).

Ако някое от изброените по-горе се отнася до Вас (или не сте сигурни), обсъдете го с Вашия лекар, преди да приемете Вивейс Дуо.

Вивейс Дуо с храна, напитки и алкохол

Вивейс Дуо може да се приема със или без храна.

Употребата на алкохол с Вивейс Дуо може да ви накара да се почувствате замаяни или нестабилни. Ако се интересувате какво количество може да пиете, докато приемате Вивейс Дуо обсъдете това с Вашия лекар, тъй като лекарствата, използвани за намаляване на кръвното налягане и алкохолът могат да засилят взаимно ефектите си.

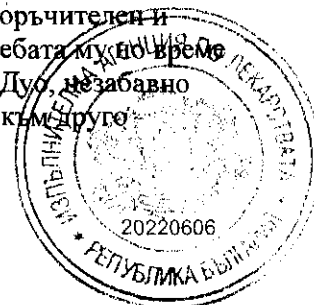
Сок от грейпфрут или грейпфрут не трябва да се консумират от хора, които приемат Вивейс Дуо. Грейпфрутовият сок и сокът от грейпфрут могат да повишат стойностите на активното вещество амлодипин в кръвта и това да доведе до непредсказуемо понижаване на кръвното налягане от Вивейс Дуо.

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

Трябва да уведомите Вашия лекар, ако смятате, че сте бременна (или може да сте бременна). Приемът на Вивейс Дуо през първите 12 седмици на бременността не е препоръчителен и категорично противопоказан след 13-та седмица, тъй като е възможно употребата му по време на бременност да увреди бебето. Ако забременеете докато приемате Вивейс Дуо, незабавно уведомете Вашия лекар. Преди планирана бременност трябва да се премине към друго подходящо лечение.



Кърмене

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

Не трябва да приемате Вивейс Дуо, ако кърмите.

Попитайте Вашия лекар или фармацевт за съвет, преди да приемете някакво лекарство.

Фертилитет

Няма достатъчно данни относно възможния ефект върху фертилитета.

Шофиране и работа с машини

Вивейс Дуо може да окаже влияние върху способността Ви да шофирате и да работите с машини. Ако Вивейс Дуо Ви накара да се почувствате зле, замаяни или изморени, или получите главоболие, не шофирайте и не използвайте машини и веднага се свържете с Вашия лекар. Това може да се случи, особено в началото на лечението или когато се премине от лечение с друго лекарство към Вивейс Дуо.

Вивейс Дуо съдържа натрий

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

3. Как да приемате Вивейс 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 Ви прави впечатление, че ефектът на Вивейс Дуо е много силен или твърде слаб, говорете с Вашия лекар или фармацевт.

Приемайте това лекарство през устата по едно и също време на деня, преди или след хранене. Поглъщайте капсулата цяла, с течност.

Не приемайте Вивейс Дуо със сок от грейпфрут.

Вивейс Дуо трябва да се прилага веднъж дневно.

Лекарят може да променя дозата, в зависимост от ефекта, който постигнете.

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

Старческа възраст

Вашият лекар ще намали началната доза и ще адаптира дозата Ви по-бавно.

Ако сте приели повече от необходимата доза Вивейс Дуо

При прием на твърде много капсули кръвното Ви налягане може да стане ниско или дори опасно ниско. Възможно е да се почувствате замаяни, уморени или слаби. Ако кръвното налягане се понижи много силно, може да настъпи шок. Кожата Ви може да стане влажна и лепкава и да загубите съзнание.

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.

Веднага кажете на лекар или отидете до най-близкото болнично отделение. Не шофирайте до болницата, необходимо е да Ви отведе някой друг или се обадете за линейка. Вземете опаковката на лекарството с Вас. Това е необходимо, за да знае лекарят какво сте приели.

Ако сте пропуснали да приемете Вивейс Дуо

Ако сте пропуснали да приемете капсула, пропуснете тази доза изцяло. Вземете следващата доза по обичайното време. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.



Ако сте спрели приема на Вивейс Дуо

Вашият лекар ще Ви посъветва колко дълго да приемате Вашето лекарство. Състоянието Ви може да се възобнови, ако спрете да използвате Вашето лекарство, преди да се посъветвате с Вашия 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 Вивейс Дуо и веднага посетете лекар, ако забележите някоя от следните сериозни нежелани реакции - може да се нуждаете от спешно медицинско лечение:

- Подуване на лицето, устните или гърлото, което затруднява преглъщането или дишането, както и сърбеж и обрив. Това може да бъде признак на тежка алергична реакция към Вивейс Дуо.
- Тежка кожна реакция, включваща обрив, афти в устата, влошаване на съществуващо кожно заболяване, зачервяване, образуване на мехури или обелване на кожата (напр. синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза или еритема мултиформе) или други алергични реакции.

Честотата на изброените по-горе нежелани реакции е класифицирана като неизвестна (не може да бъде оценена от наличните данни).

Незабавно се обърнете към лекар, ако получите:

- Ускорен сърдечен ритъм, неравномерно или твърде силно сърцебиене (палпитации), гръдна болка, стягане в гърдите или по-сериозни проблеми, включително инфаркт и инсулт. Честотите на тези нежелани реакции са чести (сърцебиене), нечести (гръдна болка, стягане в гърдите, по-бърз сърдечен ритъм, миокарден инфаркт) или с неизвестна честота (не може да бъде оценена от наличните данни) (инсулт)
- Задых или кашлица, които са чести нежелани реакции. Това може да са признаци на белодробни проблеми.
- По-лесно образуване на синини, кръвене, което продължава повече от обикновено, някакъв признак на кръвене (например кръвене от венците), пурпурни петна, покриващи кожата, или по-лесно поддаване на инфекции, от обичайното, възпалено гърло и треска, чувство на умора, прилошаване, замайване или бледа кожа. Това могат да бъдат признаци за проблеми с кръвта или костния мозък и са редки нежелани реакции.
- Силна болка в стомаха, която може да се разпространи към гърба. Това може да бъде признак на панкреатит (възпаление на панкреаса), нежелана реакция, която е нечеста.
- Треска, студени тръпки, умора, загуба на апетит, стомашна болка, гадене, пожълтяване на кожата или очите (жълтеница). Това могат да бъдат признаци на чернодробни проблеми, като хепатит (възпаление на черния дроб) или чернодробно увреждане. Честотата на тези нежелани реакции е неизвестна (не може да бъде установена от наличните данни).

Други нежелани реакции са:

Моля, уведомете Вашия лекар, ако някои от изброените реакции станат сериозни или продължат по-дълго от няколко дни.

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 пациенти)

- Сънливост (особено в началото на лечението)
- Палпитации (засилено усещане на ударите на сърцето), зачервяване
- Подуване на глезените (оток)
- Главоболие или чувство на умора



- Чувство на замаяност. По-вероятно е да се случи в началото на лечението Ви с Вивейс Дуо или при прием на по-високи дози.
- Прималвяване, хипотония (необичайно ниско кръвно налягане), особено при рязко изправяне от легнало или седнало положение
- Суха дразнеща кашлица, възпаление на синусите (синусит) или бронхит
- Болка в корема, стомаха или чревна болка, диария, лошо храносмилане, гадене или повръщане
- Кожен обрив със или без надигнати участъци
- Гръдна болка
- Спазми или болки в мускулите
- Кръвни изследвания, показващи повече калий в кръвта Ви, отколкото обичайно.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 пациенти)

- Треперене, слабост, болка, неразположение
- Зрителни нарушения, двойно виждане, замъглено зрение
- Шум в ушите
- Кихане/хрема, причинени от възпаление на лигавицата на носа (ринит)
- Променена чревна перисталтика (включително диария или запек), киселини, сухота в устата
- Косопад, засилено потене, сърбеж по кожата, червени петна по кожата, промяна в цвета на кожата
- Смущения при уриниране, повишени позиви за уриниране, особено през нощта, често уриниране
- Неспособност да се постигне ерекция, сексуална неспособност при мъже, намалено сексуално желание при мъже или жени
- Дискомфорт или уголемяване на гърдите при мъже
- Ставни или мускулни болки, мускулни спазми, болка в гърба
- Повишаване или понижаване на телното
- Нарушено равновесие (световъртеж)
- Сърбеж и необичайна кожна чувствителност, като например изтръпване, мравучкане, бодели, усещане за парене или пълзене по кожата (парестезия), загуба на чувствителност за болка
- Загуба или промяна на вкусовите усещания
- Проблеми със съня
- Промени в настроението, безсъние
- Чувство за потиснатост, тревожност, по-голяма нервност от обикновено или безпокойство
- Залушен нос, затруднено дишане или влошаване на астма
- Подуване на червата, наречено „чревен ангиоедем“, при който има симптоми, като болка в корема, повръщане и диария
- Загуба или понижаване на апетита (анорексия)
- Ускорен или неравномерен сърдечен ритъм.
- Оток по ръцете и краката. Това може да е признак за задържане на повече течности в тялото, отколкото обикновено.
- Треска
- Повишен брой на определен вид бели кръвни клетки (еозинофилия), което се открива при кръвни изследвания
- Кръвни изследвания, показващи промени във функцията на черния дроб, панкреаса или бъбреците

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 пациенти)

- Усещане за несигурност или обърканост
- Червен и подут език
- Силно излющване или белене на кожата, сърбящ, надигнат обрив
- Проблеми с ноктите (например падане или отделяне на нокъта от нокътното плък)
- Кожен обрив или образуване на синини
- Възпаление на кръвоносните съдове, често съпроводено с обрив



- Уртикария
- Петна по кожата и студени крайници
- Зачервени, сърбящи, подути или сълзящи очи
- Увреден слух
- Кръвни изследвания, показващи намаляване на броя на червените кръвни клетки, белите кръвни клетки или тромбоцитите или количеството на хемоглобина.

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

- По-голяма чувствителност към слънчевата светлина от обикновено
- Повишени стойности на кръвната захар (хипергликемия)
- Набъбване на венците
- Подуване на корема (гастрит)
- Нарушена чернодробна функция, възпаление на черния дроб (хепатит), пожълтяване на кожата (жълтеница)
- Повишен мускулен тонус
- Повишена чувствителност към светлина
- Нарушения, включващи скованост, треперене и/или двигателни нарушения

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена 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
- Затруднена концентрация
- Кръвни изследвания, показващи твърде малко кръвни клетки в кръвта Ви
- Кръвни изследвания, показващи по-малко от обичайното количество натрий в кръвта Ви
- Промяна в цвета на пръстите на ръцете и краката при студ и мравучкане или болезненост при затопляне (синдром на Рейно)
- Забавени или влошени реакции
- Промяна в обонянието
- Псориазис

Съобщаване на нежелани реакции

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

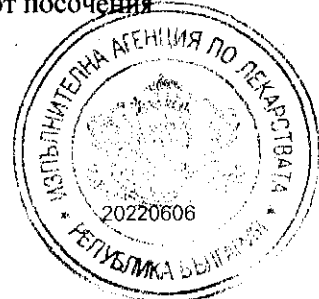
5. Как да съхранявате Вивейс Дуо

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 30°C.

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

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



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

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Вивейс Дуо

- Активните вещества са:

Вивейс Дуо 5 mg/5 mg твърди капсули:

Всяка капсула съдържа 5 mg рамиприл и амлодипин безилат, еквивалентен на 5 mg амлодипин

Вивейс Дуо 10 mg/5 mg твърди капсули:

Всяка капсула съдържа 10 mg рамиприл и амлодипин безилат, еквивалентен на 5 mg амлодипин.

Вивейс Дуо 10 mg/10 mg твърди капсули:

Всяка капсула съдържа 10 mg рамиприл и амлодипин безилат, еквивалентен на 10 mg амлодипин.

- Другите съставки са: микрокристална целулоза; калциев хидроген фосфат; прежелатинизирано царевично нишесте; натриев нишестен гликолат (тип А); натриев стеарил фумарат; червен железен оксид (E172); титанов диоксид (E 171); желатин; жълт железен оксид (E172) (10 mg/10 mg); черен железен оксид (E172) (10 mg/10 mg).

Как изглежда Вивейс Дуо и какво съдържа опаковката

Вивейс Дуо 5 mg/5 mg твърди капсули: твърди желатинови капсули, с непрозрачно капаче с розов цвят; непрозрачно тяло с бял цвят. Съдържание на капсулите: бял или почти бял прах. Вивейс Дуо 10 mg/5 mg твърди капсули: твърди желатинови капсули, с непрозрачно капаче с тъмнорозов цвят; непрозрачно тяло с бял цвят. Съдържание на капсулите: бял или почти бял прах.

Вивейс Дуо 10 mg/10 mg твърди капсули: твърди желатинови капсули, с непрозрачно капаче с кафяв цвят; непрозрачно тяло с бял цвят. Съдържание на капсулите: бял или почти бял прах.

Вивейс Дуо е наличен в опаковки с блистери, съдържащи 28, 30, 32, 56, 60, 90, 91, 96, 98 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

Производители

Adamed Pharma S.A

Szkolna Street 33

95-054 Ksawerów

Полша

Adamed Pharma S.A.

ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5

95-200 Pabianice



Полша

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

Швеция	Ramipril/Amlodipine Actavis
Чешка република	RILAMPIN 5 mg/5 mg, 10 mg/5 mg, 10 mg/10 mg
Гърция	AROTUM
България	Вивейс Дуо 5 mg/5 mg твърди капсули Вивейс Дуо 10 mg/5 mg твърди капсули Вивейс Дуо 10 mg/10 mg твърди капсули
Румъния	Vivace Plus 5 mg/5 mg, 10 mg/5 mg, 10 mg/10 mg capsule

Дата на последно преразглеждане на листовката – 06/2022

