

НД РБ

8995 - 2020



Листок-вкладыш: информация для пациента

**АРИФАМ® 1,5 мг / 5 мг, таблетки с модифицированным высвобождением
АРИФАМ® 1,5 мг / 10 мг, таблетки с модифицированным высвобождением**

индапамид / амлодипин

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Приказ Министерства здравоохранения

Перед тем, как начать прием лекарственного средства, внимательно прочтите этот листок-вкладыш до конца, так как он содержит важную для вас информацию.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Он может вам еще понадобиться.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или фармацевту.
- Это лекарственное средство было выписано для приема лично вам. Не следует передавать его другим лицам. Это может повредить им, даже если симптомы их заболевания сходны с вашими.
- Если у вас появились какие-либо побочные эффекты, обратитесь к лечащему врачу или фармацевту. Это также касается появления любых возможных побочных эффектов, не перечисленных в этом листке-вкладыше. См. раздел 4.

В этом листке-вкладыше содержится следующая информация

1. Что такое Арифам и в каких случаях он применяется
2. Что необходимо знать перед тем, как начать прием Арифама
3. Как принимать Арифам
4. Возможные побочные эффекты
5. Как хранить Арифам
6. Содержимое упаковки и другая информация

1. Что такое Арифам и в каких случаях он применяется

Арифам назначается в качестве лекарственного средства замены при лечении высокого артериального давления (гипертензии) у пациентов, принимающих индапамид и амлодипин в отдельных таблетках в таких же дозах.

Арифам включает два действующих вещества: индапамид и амлодипин.

Индапамид является диуретиком. Диуретики увеличивают объем мочи, выделяемой почками. Однако индапамид отличается от других диуретиков, так как он вызывает лишь небольшое увеличение выделяемой почками мочи. Амлодипин является блокатором кальциевых каналов (относится к классу лекарственных средств, называемых дигидропиридинами). Он действует путем расслабления кровеносных сосудов, в результате чего кровь легче проходит по ним. Оба действующих вещества снижают артериальное давление.

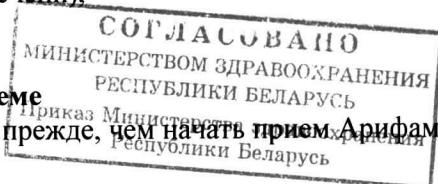
2. Что необходимо знать перед тем, как начать прием Арифама**Не следует принимать Арифам**

- если у вас аллергия на индапамид или любые другие сульфаниламидные препараты (класс лекарственных средств для лечения гипертензии), на амлодипин или любые другие блокаторы кальциевых каналов (класс лекарственных средств для лечения гипертензии) или любой другой компонент данного лекарственного средства (перечислены в разделе 6). Аллергия может проявляться зудом, покраснением кожи или затрудненным дыханием,
- если у вас очень низкое артериальное давление (гипотензия),
- если вы страдаете от сужения клапана аорты (стеноз аорты) или от кардиогенного шока (состояние, при котором сердце перестает снабжать организм кровью в достаточной мере),
- если у вас сердечная недостаточность вследствие сердечного приступа,

- если у вас тяжелое заболевание почек,
- если у вас тяжелое заболевание печени или если вы страдаете печеночной энцефалопатией (поражение головного мозга, вызванное заболеванием печени),
- если у вас низкий уровень калия в крови.

Особые указания и правила предосторожности при приеме

Проконсультируйтесь с лечащим врачом или фармацевтом прежде, чем начать прием Арифама.



Вы должны сообщить врачу, если у вас наблюдалось или наблюдается одно из следующих состояний:

- недавно перенесенный сердечный приступ,
- если вы страдаете сердечной недостаточностью, нарушением частоты сердечных сокращений, ишемической болезнью сердца (болезнь сердца, вызванная недостаточным током крови в кровеносных сосудах сердца),
- если вы страдаете нарушением функции почек,
- если вы испытываете снижение зрения или боль в глазах. Это могут быть симптомы скопления жидкости в сосудистой оболочке глаза (хориоидальный выпот) или повышения глазного давления, которые могут наблюдаться в течение нескольких часов до недели с момента начала приема Арифама. При отсутствии лечения возможна необратимая потеря зрения. Если у вас раньше была аллергическая реакция на пенициллин или сульфонамид, вы можете быть подвержены более высокому риску развития хориоидального выпота.
- если вы страдаете мышечным расстройством, включая боли в мышцах, болезненность при дотрагивании, слабость или спазмы,
- если у вас сильно повысилось артериальное давление (гипертензивный криз),
- вы относитесь к группе пожилых пациентов, и вам требуется увеличение дозы,
- если вы принимаете другие лекарственные средства,
- если вы питаетесь неполноценно,
- если вы страдаете нарушениями функции печени,
- если вы страдаете диабетом,
- если вы страдаете подагрой,
- если вам необходимо пройти анализ для проверки функции паратитовидной железы,
- если у вас наблюдаются реакции светочувствительности.

Врач может назначить вам анализ крови с целью выявления низкого уровня натрия и калия или высокого уровня кальция.

Если вы думаете, что одно из состояний может относиться к вам, если у вас возникли вопросы или сомнения относительно приема этого лекарственного средства, обратитесь к врачу или фармацевту.

Спортсмены должны быть предупреждены о том, что Арифам содержит активный ингредиент (индапамид), способный давать положительную реакцию в тесте на допинг.

Дети и подростки

Арифам не следует давать детям и подросткам.

Другие лекарственные средства и Арифам

Если вы принимаете, недавно принимали или должны принимать другие лекарственные средства, сообщите об этом лечащему врачу или фармацевту.

Вы не должны принимать Арифам:

- с литием (используется для лечения психических нарушений, таких как мания, биполярное расстройство и рекуррентная депрессия) в связи с риском увеличения уровня лития в крови,
- с дантроленом (инфузия, используемая при серьезных нарушениях температуры тела).

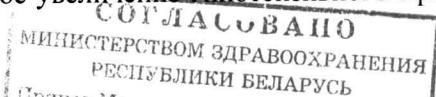
Если вы принимаете один из нижеперечисленных лекарственных средств, обязательно поставьте врача в известность, так как может потребоваться особая осторожность:

- другие лекарственные средства для лечения высокого артериального давления,
- лекарственные средства для лечения нарушений сердечного ритма (например, хинидин, гидрохинидин, дизопирамид, амиодарон, сotalол, ибутилид, дофетилид, бретилий),
- лекарственные средства для лечения психических нарушений, таких как депрессия, тревога, шизофрения и др. (например, трициклические антидепрессанты, антипсихотические препараты, нейролептики (такие как амисульприд, сульприд, сультоприд, тиаприд, галоперидол, дроперидол)),
- бепридил (используемый для лечения стенокардии, состояния, вызывающего боли в груди),
- цизаприд, дифеманил (используемый для лечения нарушений, связанных с желудочно-кишечным трактом),
- винкамин в/в (используется для лечения когнитивных расстройств с клиническими проявлениями, включая потерю памяти, у пожилых пациентов),
- галофантрин (антипаразитарный препарат, используемый для лечения некоторых видов малярии),
- пентамидин (используется для лечения некоторых видов пневмонии),
- антигистаминные препараты, используемые для лечения таких аллергических реакций как сенная лихорадка (например, мизоластин, астемизол, терфенадин),
- нестероидные противовоспалительные лекарственные средства для снятия боли (например, ибупрофен) или высокие дозы аспирина,
- ингибиторы ангиотензин-преобразующего фермента (АПФ) (используются для лечения высокого артериального давления и сердечной недостаточности),
- пероральные кортикоиды, используемые для лечения различных заболеваний, включая тяжелую астму и ревматоидный артрит,
- лекарственные средства на базе наперстянки (для лечения болезней сердца),
- стимулирующие слабительные средства,
- баклофен (для лечения ригидности мышц, возникающей при таких заболеваниях как рассеянный склероз),
- калийсберегающие диуретики (амилорид, спиронолактон, триамтерен),
- метформин (для лечения диабета),
- йодсодержащие контрастные вещества (применяются при проведении исследований с использованием рентгеновских лучей),
- таблетки кальция или другие кальциевые добавки,
- иммунодепрессивные лекарственные средства (контролируют иммунные реакции организма), которые используются для лечения аутоиммунных заболеваний или после трансплантации (например, циклоспорин, тачролимус),
- сиролимус, эверолимус, темсиролимус и другие лекарственные средства, принадлежащие к классу так называемых ингибиторов mTor (лекарственные средства, изменяющие работу иммунной системы),- тетракозактид (для лечения болезни Крона),
- противогрибковые препараты (например, кетоконазол, итраконазол, амфотерицин В для инъекций),
- ритонавир, индинавир, нелфинавир (так называемые ингибиторы протеазы, используемые для лечения ВИЧ),
- антибиотики, используемые для лечения бактериальных инфекций (например, рифампицин, эритромицин для инъекций, кларитромицин, спарфлоксацин, моксифлоксацин),
- hypericum perforatum (зверобой продырявленный),
- верапамил, дилтиазем (сердечно-сосудистые лекарственные средства),
- симвастатин (лекарственное средство для снижения холестерина),
- аллопуринол (для лечения подагры),
- метадон (используется для лечения наркозависимости).

Прием Арифама с пищей и питьем

Пациентам, принимающим Арифам, не следует употреблять грейпфрут или грейпфрутовый сок, так как его употребление может привести к повышению уровня действующего вещества

амлодипина в крови, что может вызвать непредсказуемое увеличение гипотензивного эффекта
Арифами.



Беременность и кормление грудью

Если вы беременны или кормите грудью, а также при подозрении на беременность или планировании беременности, проконсультируйтесь с лечащим врачом или фармацевтом перед тем, как принимать это лекарственное средство.

Данное лекарственное средство не рекомендован в период беременности. Если планируется беременность или факт беременности установлен, следует как можно раньше перейти на альтернативную терапию.

Если вы кормите грудью, прием Арифами не рекомендован. Если вы кормите грудью или планируете кормить грудью, немедленно поставьте в известность об этом врача.

Вождение автотранспорта и управление механизмами

Арифам может повлиять на вашу способность вождения автотранспорта или управления механизмами. Если после приема таблеток вы чувствуете тошноту, головокружение, усталость или головную боль, не садитесь за руль, не управляйте механизмами и немедленно свяжитесь с врачом. В данном случае вы должны отказаться от вождения автотранспорта и других действий, требующих повышенного внимания.

Арифам содержит лактозу.

Если врач сказал вам, что у вас непереносимость некоторых видов сахаров, то посоветуйтесь с врачом, прежде чем начинать прием этого лекарственного средства.

Арифам содержит натрий.

Одна таблетка Арифама содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг), т. е. практически не содержит.

3. Как принимать Арифам

При приеме этого лекарственного средства всегда строго соблюдайте указания врача. Если вы сомневаетесь в правильности приема лекарственного средства, вы должны посоветоваться с врачом или фармацевтом.

Рекомендуемая доза лекарственного средства - 1 таблетка один раз в день, предпочтительно утром.

Таблетку следует глотать целиком, не разжевывая, запивая водой.

Если Вы приняли больше Арифама, чем вам рекомендовано

Прием слишком большого количества таблеток может вызвать пониженное, и даже опасно низкое давление. Вы можете испытывать головокружение, сонливость, слабость или потерять сознание. У вас может появиться тошнота, рвота, судороги, спутанность сознания и изменение объема мочи, выделяемой почками. Значительное падение давления может вызвать шок. Кожа может стать холодной и влажной на ощупь, вы можете потерять сознание. Если вы приняли слишком много таблеток Арифама, немедленно обратитесь за медицинской помощью.

Если вы забыли принять Арифам

Не волнуйтесь. Если вы забыли принять таблетку, пропустите эту дозу. Примите следующую дозу в нужное время. Не удваивайте дозу для компенсации забытой.

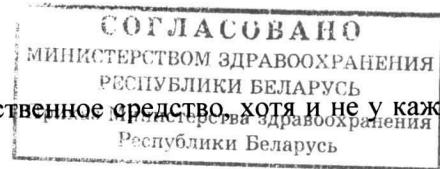
Если вы прекращаете прием Арифами

Поскольку лечение высокого артериального давления обычно длится всю жизнь, вы должны посоветоваться с врачом, прежде чем прекращать прием этого лекарственного средства.

Если у вас возникли дополнительные вопросы по приему лекарственного средства, обратитесь к лечащему врачу или фармацевту.

4. Возможные побочные эффекты

Как и все остальные лекарственные средства, это лекарственное средство, хотя и не у каждого пациента, может вызывать побочные эффекты.



Немедленно прекратите прием данного лекарственного средства и свяжитесь с врачом, если у вас наблюдается один из следующих побочных эффектов, которые могут быть серьезными:

- отек век, лица или губ (очень редкий побочный эффект, может наблюдаться не более чем у 1 пациента из 10 000),
- отек языка и горла, который вызывает серьезное затруднение дыхания (очень редкий побочный эффект, может наблюдаться не более чем у 1 пациента из 10 000),
- серьезные кожные реакции, включая обильную кожную сыпь, крапивницу, покраснение кожи всего тела, сильный зуд, образование пузырей, шелушение и отек кожи, воспаление слизистых оболочек (синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз) или другие аллергические реакции (очень редкий побочный эффект, может наблюдаться не более чем у 1 пациента из 10 000),
- сердечный приступ (очень редкий побочный эффект, может наблюдаться не более чем у 1 пациента из 10 000),
- нарушение сердечного ритма (нераспространенный побочный эффект, может наблюдаться не более чем у 1 пациента из 100)
- угрожающее жизни нерегулярное сердцебиение (двунаправленная тахикардия) (частота неизвестна),
- воспаление поджелудочной железы, которое может вызвать серьезные боли в животе и спине, сопровождающиеся плохим самочувствием (очень редкий побочный эффект, может наблюдаться не более чем у 1 пациента из 10 000).
- мышечная слабость, спазмы, болезненная чувствительность или боли, особенно при одновременном плохом самочувствии или повышении температуры, - эти состояния могут быть вызваны аномальным процессом разрушения клеток мышечной ткани (частота неизвестна).

Другие побочные эффекты, расположенные в порядке уменьшения частоты их возникновения, включают:

Очень распространенные побочные эффекты (наблюдаются более чем у 1 пациента из 10):

- отеки (задержка жидкости).

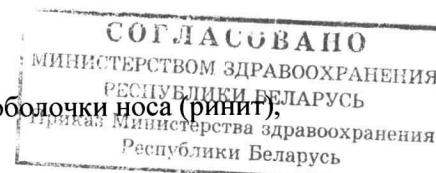
Распространенные побочные эффекты: наблюдаются не более чем у 1 из 10 пациентов

- головная боль, головокружение, сонливость (особенно в начале терапии),
- нарушение зрения, двоение в глазах,
- учащенное сердцебиение (ощущение собственного сердцебиения), гиперемия,
- одышка,
- боль в животе, подташнивание (тошнота), изменения в работе кишечника, диарея, запор, несварение желудка,
- припухлость голеностопного сустава, усталость, слабость, мышечные спазмы,
- низкий уровень калия в крови, что может вызвать мышечную слабость,
- кожные высыпания.

Нераспространенные побочные эффекты: наблюдаются не более чем у 1 из 100 пациентов

- смена настроения, тревожность, депрессия, бессонница,
- тремор,

- нарушения вкусовых ощущений,
- онемение конечностей или покалывание в конечностях, потеря болевой чувствительности,
- звон в ушах,
- низкое артериальное давление,
- обморок,
- чихание/насморк, вызванные воспалением слизистой оболочки носа (ринит),
- кашель,
- сухость во рту, рвота,
- выпадение волос, повышенное потоотделение, зуд кожи, красные пятна на коже, изменение цвета кожи, крапивница,
- нарушение мочеиспускания, частые позывы к мочеиспусканию в ночное время, учащенное мочеиспускание,
- неспособность достижения эрекции; ощущение дискомфорта в грудных железах или увеличение грудных желез у мужчин,
- боль, плохое самочувствие,
- боли в суставах или мышцах, боль в спине,
- увеличение массы тела, снижение массы тела.



Редкие побочные эффекты: наблюдаются не более чем у 1 из 1 000 пациентов

- спутанность сознания,
- ощущение головокружения.

Очень редкие побочные эффекты: наблюдаются не более чем у 1 из 10 000 пациентов

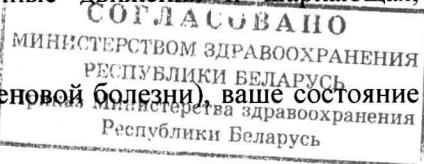
- изменения клеточных элементов крови, такие как тромбоцитопения (уменьшение количества тромбоцитов, что вызывает легкое появление синяков и кровотечения из носа), лейкопения (уменьшение количества лейкоцитов, что может вызвать необъяснимое повышение температуры, боли в горле или другие гриппоподобные симптомы - в этом случае свяжитесь с врачом) и анемия (уменьшение количества эритроцитов),
- повышенный уровень сахара в крови (гипергликемия),
- повышенный уровень кальция в крови,
- нервное расстройство, вызывающее слабость, покалывание или онемение,
- отек десен,
- вздутие живота (гастрит),
- нарушение функции печени, воспаление печени (гепатит), пожелтение кожи (желтуха), повышенный уровень ферментов печени, что может повлиять на результаты некоторых диагностических тестов; в случае нарушения функции печени возможно развитие печеночной энцефалопатии (поражение мозга, вызванное заболеванием печени),
- заболевание почек,
- повышенное мышечное напряжение,
- воспаление кровеносных сосудов, часто сопровождающееся кожной сыпью,
- светочувствительность.

Неизвестно (невозможно провести оценку на основании имеющихся данных):

- могут возникнуть изменения лабораторных параметров; врач может назначить проведение анализа крови с целью оценки вашего состояния. Могут наблюдаться следующие изменения лабораторных параметров:
 - . низкий уровень натрия в крови, что может привести к дегидратации и пониженному артериальному давлению,
 - . повышение уровня мочевой кислоты, которая может вызвать подагру или ухудшить ее течение (боли в суставах, особенно в суставах ног),
 - . повышение уровня глюкозы в крови у пациентов, страдающих диабетом,
- аномалии на ЭКГ,
- близорукость (миопия),
- нечеткость зрения,

- снижение зрения или боль в глазах из-за высокого давления (возможные признаки скопления жидкости в сосудистой оболочке глаза (хориоидальный выпот) или острая закрытоугольная глаукома),
- трепет, ригидная поза, маскообразное лицо, замедленные движения и шаркающая, неустойчивая походка.

Если вы страдаете системной красной волчанкой (тип коллагеновой болезни), ваше состояние может ухудшиться.



Сообщение о побочных эффектах

Если у вас появились какие-либо побочные эффекты, обратитесь к лечащему врачу или фармацевту. Это также касается появления любых побочных эффектов, не перечисленных в этом листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о них самостоятельно в «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении». Сообщая о побочных эффектах, вы помогаете собрать больше информации о безопасности этого лекарственного средства.

5. Как хранить Арифам

Держать лекарственное средство вне видимости и в недоступном для детей месте.

Не принимать лекарственное средство по истечении срока годности, указанного на картонной и контурной ячейковой упаковке или контейнере. Срок годности относится к последнему дню указанного месяца.

Хранить при температуре не выше 30°C.

Не выбрасывать лекарства в канализацию или как бытовые отходы. Спросите у фармацевта, как выбросить лекарства, прием которых закончен. Эти меры направлены на защиту окружающей среды.

6. Содержимое упаковки и другая информация

Что содержит Арифам

- Действующие вещества – индапамид и амлодипин.
Одна таблетка Арифама 1,5 мг/5 мг содержит 1,5 мг индапамида и 6,935 мг амлодипина бесилата, что соответствует 5 мг амлодипина.
Одна таблетка Арифама 1,5 мг/10 мг содержит 1,5 мг индапамида и 13,87 мг амлодипина бесилата, что соответствует 10 мг амлодипина.
- Другие ингредиенты:
 - Ядро таблетки Арифам 1,5 мг/5 мг и 1,5 мг/10 мг: лактозы моногидрат, гипромеллоза 4000 мПа.с (E464), магния стеарат (E572), повидон К 30 (E1201), диоксид кремния, коллоидный безводный, кальция гидрофосфат дигидрат, целлюлоза микрокристаллическая (E460), кроскармеллоза натрия (E468), прокрахмал.
 - Пленочное покрытие таблетки Арифам 1,5 мг/5 мг: глицерол (E422), гипромеллоза 6 мПа.с (E464), макрогол 6000, магния стеарат (E572), титана диоксид (E171).
 - Пленочное покрытие таблетки Арифам 1,5 мг/10 мг: глицерол (E422), гипромеллоза 6 мПа.с (E464), оксид железа красный (E172), макрогол 6000, магния стеарат (E572), титана диоксид (E171).

Как выглядит Арифам и содержимое упаковки

8995 - 2020

Арифам 1,5 мг / 5 мг - белые, круглые таблетки с модифицированным высвобождением, с пленочным покрытием, с выгравированным знаком  на одной стороне
Арифам 1,5 мг / 10 мг - розовые, круглые таблетки с модифицированным высвобождением, с пленочным покрытием, с выгравированным знаком  на одной стороне.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Таблетки выпускаются в контурных ячейковых упаковках по 15, 30, 60, 90 таблеток и в контейнерах по 100 и 500 таблеток. Не все типы упаковки могут иметься в продаже.

Условия отпуска

Лекарственное средство для отпуска по рецепту врача

Держатель регистрационного удостоверения и изготовитель

Держатель регистрационного удостоверения

Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex – France (Франция)

Изготовители

Les Laboratoires Servier Industrie
905 route de Saran
45520 Gidy - France (Франция)

По любым вопросам о данном лекарственном средстве, пожалуйста, обращайтесь в местное представительство Держателя регистрационного удостоверения.

БЕЛАРУСЬ

Ул. Мясникова, 70, офис 303
220030 Минск, Республика Беларусь
Тел.: +375 173 06 54 55