

НД РБ

14 14 Б - 2020



**Листок-вкладыш – информация для потребителя
АМЛОДИПИН, 5 мг, таблетки
Амлодипин / Amlodipine**

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 данного листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат АМЛОДИПИН, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата АМЛОДИПИН.
3. Прием препарата АМЛОДИПИН.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата АМЛОДИПИН.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. Что из себя представляет препарат АМЛОДИПИН,
и для чего его применяют**

Действующим веществом препарата АМЛОДИПИН является амлодипин, который относится к группе веществ, называемых блокаторами кальциевых каналов.

АМЛОДИПИН используется для лечения высокого артериального давления (артериальной гипертензии) или определенного вида боли в грудной клетке, называемого стенокардией, включая ее редкую форму – стенокардию Принцметала или вариантную стенокардию.

У пациентов с высоким артериальным давлением этот лекарственный препарат вызывает расслабление кровеносных сосудов, облегчая прохождение по ним крови. У пациентов со стенокардией АМЛОДИПИН улучшает кровоснабжение сердечной мышцы и соответственно увеличивает поступление к ней кислорода, предотвращая тем самым появление боли в грудной клетке. Данный лекарственный препарат не обеспечивает немедленного облегчения боли в грудной клетке, обусловленной стенокардией.

2. О чем следует знать перед приемом препарата АМЛОДИПИН

Не принимайте препарат АМЛОДИПИН, если у вас:

- аллергия на амлодипин, другие препараты из группы блокаторов кальциевых каналов или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6;
- очень низкое артериальное давление (артериальная гипотензия);
- сужен аортальный клапан (стеноз аорты);
- развился кардиогенный шок (состояние, при котором сердце не в состоянии поставлять достаточный объем крови к органам тела);
- развилась сердечная недостаточность после перенесенного инфаркта миокарда.

Если вы не уверены, относится ли к вам что-либо из вышеперечисленного, сообщите лечащему врачу перед приемом препарата АМЛОДИПИН.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата АМЛОДИПИН проконсультируйтесь с лечащим врачом, если:

- вы недавно перенесли инфаркт миокарда;
- у вас сердечная недостаточность;
- у вас сильно повысилось артериальное давление (гипертонический криз);
- у вас проблемы с печенью;
- вам больше 65 лет и вам необходимо повысить дозу препарата.

Дети и подростки

Применение препарата АМЛОДИПИН у детей в возрасте до 6 лет не изучалось. АМЛОДИПИН следует применять только для лечения артериальной гипертензии у детей и подростков в возрасте от 6 до 17 лет (см. раздел 3).

Для получения дополнительной информации обратитесь к своему лечащему врачу.

Другие препараты и препарат АМЛОДИПИН

Сообщите лечащему врачу о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Это относится и к препаратам, отпускаемым без рецепта врача. Сообщите врачу, если вы принимаете:

- противогрибковые лекарственные препараты, такие как кетоконазол, итраконазол;
- препараты для лечения ВИЧ-инфекции, такие как ритонавир, индинавир, нелфинавир;
- антибиотики, такие как рифампицин, эритромицин, кларитромицин;
- препараты, содержащие зверобой;
- препараты для лечения заболеваний сердца, такие как верапамил, дилтиазем;
- дантролен (в виде «капельницы» при выраженном повышении температуры тела);
- препараты для подавления иммунного ответа, такие как циклоспорин, такролимус, сиролимус, темсиролимус, эверолимус;
- симвастатин, который применяется для снижения уровня холестерина в крови.

Препарат АМЛОДИПИН может более выражено снижать артериальное давление, если вы одновременно принимаете другие препараты для лечения высокого артериального давления.

Препарат АМЛОДИПИН с пищей, напитками и алкоголем

Пациентам, принимающим АМЛОДИПИН, не следует употреблять грейпфрутовый сок и грейпфруты. Это связано с тем, что при приеме грейпфрута и грейпфрутового сока повышается уровень активного ингредиента амлодипина в крови, что может привести к непредсказуемому усилению эффекта снижения артериального давления.

АМЛОДИПИН можно принимать до или после еды.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата АМЛОДИПИН проконсультируйтесь с врачом.

Беременность

Безопасность применения амлодипина в период беременности не установлена.

Грудное вскармливание

Установлено, что амлодипин проникает в грудное молоко в небольших количествах. Если вы кормите грудью или собираетесь начать грудное вскармливание, сообщите своему врачу, перед тем как начать прием препарата АМЛОДИПИН.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

АМЛОДИПИН может оказывать влияние на способность управлять транспортным средством и работу с механизмами. Если на фоне приема препарата АМЛОДИПИН у вас появится ощущение тошноты, головокружения, усталости или у вас разовьется головная

боль, не садитесь за руль транспортного средства и не приступайте к работе с механизмами. Эти нежелательные реакции могут возникать, особенно в начале лечения.

Препарат АМЛОДИПИН содержит лактозу

Если у вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом препарата АМЛОДИПИН.

3. Прием препарата АМЛОДИПИН

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Рекомендуемая начальная доза препарата АМЛОДИПИН составляет 5 мг (1 таблетка) один раз в сутки. При необходимости доза может быть повышена до 10 мг (2 таблетки) один раз в сутки.

Применение у пациентов с нарушением функции печени

Нарушение функции печени может влиять на уровень амлодипина в крови. В этом случае лечащий врач назначит вам более частые медицинские осмотры.

Применение у детей и подростков

У детей и подростков (в возрасте от 6 до 17 лет) рекомендуемая начальная доза препарата составляет 2,5 мг один раз в сутки. Максимальная рекомендуемая доза составляет 5 мг один раз в сутки.

Препарат АМЛОДИПИН не имеет линию разлома (риску), для разламывания таблетки. Если вашему ребенку необходимо принимать амлодипин в дозе 2,5 мг, вам необходимо использовать препараты амлодипина других производителей в лекарственной форме «таблетки 2,5 мг» или «таблетки 5 мг» с разделительной риской.

Исследования применения препарата в дозах, превышающих 5 мг один раз в сутки, у данной категории пациентов не проводились.

Применение у детей в возрасте до 6 лет

Препарат не предназначен для применения у детей до 6 лет.

Способ применения

Препарат АМЛОДИПИН следует принимать внутрь, запивая водой. Для облегчения приема таблетка может быть разделена на части. АМЛОДИПИН можно принимать до или после еды. Старайтесь принимать препарат в одно и то же время.

Если вы приняли препарата АМЛОДИПИН больше, чем следовало

Если вы приняли слишком большую дозу препарата АМЛОДИПИН, это может привести к опасному снижению артериального давления. У вас может возникнуть головокружение, чувство дурноты, слабость или обморок. При очень сильном падении артериального давления может развиваться шок. При этом кожа становится холодной и липкой и может развиваться потеря сознания. Избыток жидкости может накапливаться в легких (отек легких), вызывая одышку, которая может развиваться в течение 24-48 часов после приема препарата.

Если вы приняли слишком высокую дозу АМЛОДИПИНА, немедленно обратитесь к врачу.

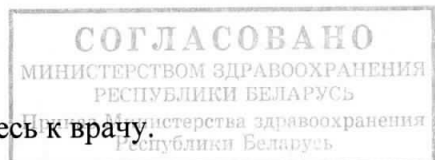
Если вы забыли принять препарат АМЛОДИПИН

Если вы пропустили прием препарата АМЛОДИПИН, не беспокойтесь. Если вы забыли принять таблетку, полностью пропустите прием этой дозы препарата. Примите следующую дозу в обычное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

Если вы прекратили прием препарата АМЛОДИПИН

Ваш лечащий врач сообщит вам, как долго нужно принимать препарат АМЛОДИПИН. Если вы досрочно прекратите прием препарата, это может привести к возврату заболевания.

14 14 Б - 2020



При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, АМЛОДИПИН может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Немедленно обратитесь к врачу, если вы чувствуете любую из приведенных ниже нежелательных реакций – вам может понадобиться неотложная медицинская помощь:

- свистящее дыхание, боль в грудной клетке, одышка или затруднение дыхания;
- отек век, лица или губ;
- отек языка и глотки, сильно затрудняющий дыхание;
- тяжелые кожные реакции, включая выраженную кожную сыпь, крапивницу, покраснение кожи всего тела, сильный зуд, образование пузырей, отслаивание и отек кожи, воспаление слизистых оболочек (синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз) или другие аллергические реакции;
- инфаркт миокарда, нарушение ритма сердца;
- воспаление поджелудочной железы, которое может проявляться в виде сильной боли в животе и спине, сопровождающейся чувством выраженного недомогания.

Обратитесь к врачу, если любая из приведенных ниже нежелательных реакций беспокоит вас или сохраняется более одной недели:

Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

- отек.

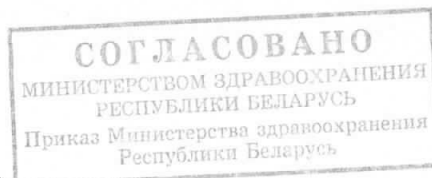
Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- головная боль, головокружение, сонливость (особенно в начале лечения);
- ощущение сердцебиения, приливы;
- боль в животе, тошнота;
- изменение частоты стула, диарея, запор, несварение;
- усталость, слабость;
- расстройства зрения, двоение в глазах;
- мышечные судороги;
- отек лодыжек.

Другие возможные нежелательные реакции:

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- изменения настроения, тревожное возбуждение, депрессия, бессонница;
- дрожь, нарушения вкусового восприятия, обморок;
- онемение или чувство покалывания в конечностях, потеря болевых ощущений;
- звон в ушах;
- низкое артериальное давление;
- чихание, насморк, вызванные воспалением слизистой оболочки носа (ринит);
- кашель;
- сухость во рту, рвота;
- выпадение волос, повышение потоотделения, кожный зуд, красные пятна на коже, изменение цвета кожи;
- нарушение мочеиспускания, повышенная потребность в мочеиспускании в ночное время, повышение частоты мочеиспускания;
- неспособность к достижению эрекции, дискомфорт или увеличение молочных желез у мужчин;
- боль, плохое самочувствие;
- боль в суставах или мышцах, боль в спине;



- повышение/снижение массы тела.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- спутанность сознания.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- снижение количества лейкоцитов, снижение количества тромбоцитов, которое может привести к нетипичному появлению синяков или легкому развитию кровотечения;
- повышение уровня сахара в крови;
- поражение нервов, которое может проявляться слабостью, чувством покалывания или онемения;
- отек десен;
- воспаление желудка (гастрит);
- нарушение функции печени, воспаление печени (гепатит), окрашивание кожи в желтый цвет (желтуха), повышение активности печеночных ферментов, что может повлиять на результаты некоторых медицинских анализов;
- повышенное напряжение мышц;
- воспаление кровеносных сосудов, часто сопровождающееся кожной сыпью;
- чувствительность к солнечному свету;
- нарушения, для которых характерно одновременное развитие скованности суставов, дрожания конечностей и/или двигательных расстройств.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- дрожь, ригидная поза, маскообразное лицо, медленные движения и шаркающая неуравновешенная походка (экстрапирамидный синдром).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, через www.rceth.by. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата АМЛОДИПИН

Храните в защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25°C.

Храните в оригинальной упаковке.

Храните в недоступном и невидном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не применяйте препарат, если вы заметили, что контурная ячейковая упаковка, в которой находятся таблетки, повреждена.

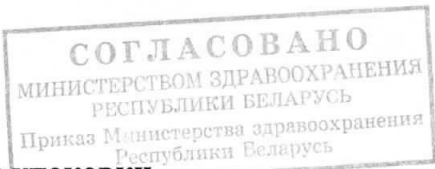
Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Действующее вещество – амлодипин (в виде амлодипина бесилата). Каждая таблетка содержит 5 мг амлодипина.

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, картофельный крахмал, кальция стеарат, лактоза моногидрат.

14 14 Б - 2020

**Внешний вид препарата АМЛОДИПИН и содержимое упаковки**

АМЛОДИПИН, таблетки, 5 мг, представляют собой таблетки белого или почти белого цвета, плоскоцилиндрические, с фаской.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги. Одну, три или шесть контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Условия отпуска: по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель:

РУП «Белмедпрепараты»,
Республика Беларусь, 220007, г. Минск,
ул. Фабрициуса, 30, тел./факс:(+375 17) 220 37 16,
e-mail: medic@belmedpreparaty.com



За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: www.rceth.by.

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте www.rceth.by.