

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
от 15.08.2023 № 989

Листок-вкладыш – информация для пациента

ЛП-№000148-ГП-ВУ

Нормодипин®, 5 мг, таблетки
Нормодипин®, 10 мг, таблетки
Действующее вещество: амлодипин

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 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

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

1. Что из себя представляет препарат Нормодипин®, и для чего его применяют
Препарат Нормодипин® содержит действующее вещество амлодипин. Данный препарат относится к группе препаратов под названием: Блокаторы «медленных» кальциевых каналов, селективный блокатор «медленных» кальциевых каналов с преимущественным действием на сосуды, производные дигидропиридина.

У пациентов с повышенным артериальным давлением Нормодипин® оказывает расслабляющее действие на кровеносные сосуды, что обеспечивает более свободный ток крови по ним. У пациентов со стенокардией Нормодипин® улучшает кровоснабжение сердечной мышцы, в результате чего она получает больше кислорода, предотвращая приступы боли в груди. Этот препарат не оказывает немедленного облегчения боли в груди, вызванной стенокардией.

Показания к применению

- Артериальная гипертензия у взрослых (как в монотерапии, так и в сочетании с другими гипотензивными средствами).
- Артериальная гипертензия у детей в возрасте 6-17 лет.
- Стабильная стенокардия и вазоспастическая стенокардия (стенокардия Принцметала или вариантная стенокардия) у взрослых от 18 лет как в монотерапии, так и в сочетании с другими антиангинальными средствами.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Нормодипин®

Противопоказания

Не принимайте препарат Нормодипин®:

- если у Вас аллергия на амлодипин, другие производные дигидропиридина или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);

- если у Вас очень низкое артериальное давление (артериальная гипотензия, систолическое артериальное давление менее 90 мм рт. ст.);
- если у Вас выраженное сужение путей оттока из левого желудочка сердца (сужение аортального клапана сердца, тяжелый аортальный стеноз);
 - если у Вас шок или кардиогенный шок (состояние, при котором Ваше сердце не может прокачивать по организму достаточное количество крови);
 - если у Вас нестабильная сердечная недостаточность, развившаяся после инфаркта миокарда.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Нормодипин® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Принимайте препарат Нормодипин® с особой осторожностью и проинформируйте своего врача о следующих состояниях, наблюдавшихся в прошлом или имеющихся в настоящее время:

- заболевания печени;
- сердечная недостаточность;
- недавно перенесенный сердечный приступ (инфаркт миокарда, нестабильная стенокардия);
- аортальный стеноз, митральный стеноз, гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия;
- выраженная тахикардия, брадикардия (синдром слабости синусового узла);
- выраженное снижение артериального давления (гипотония).

Необходимо поддержание гигиены зубов и наблюдение у стоматолога (для предотвращения болезненности, кровоточивости и гиперплазии десен).

Изменения доз для пожилых пациентов не требуется, при увеличении дозы необходимо более тщательное наблюдение за пациентами.

Эффективность и безопасность применения амлодипина при гипертоническом кризе не установлены.

Несмотря на отсутствие у блокаторов «медленных» кальциевых каналов синдрома «отмены», прекращение лечения амлодипином желательно проводить, постепенно уменьшая дозу препарата.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям от 0 до 6 лет для лечения артериальной гипертензии.

Безопасность и эффективность применения амлодипина для лечения стенокардии у детей и подростков от 0 до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Другие препараты и препарат Нормодипин®

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Если Вы принимаете Нормодипин® одновременно со следующими препаратами, они могут влиять друг на друга:

- кетоназол, итраконазол (противогрибковые препараты);
- ритонавир (противовирусное средство);
- кларитромицин (антибиотик для лечения бактериальных инфекций);
- верапамил, дилтиазем (сердечные препараты);
- такролимус, сиролимус, темсиролимус и эверолимус (используемые для изменения работы Вашей иммунной системы);
- симвастатин (препарат, снижающий концентрацию липидов в крови);

- тасонермин (препарат, используемый в специальной терапии опухолей);
- препараты кальция и кальцийсодержащие пищевые добавки;
- баклофен (для лечения таких расстройств, как мышечная ригидность, возникающая при таких заболеваниях, как рассеянный склероз);
- амифостин (используется в химиотерапии раковых заболеваний);
- препараты лития, трициклические антидепрессанты, нейролептики (препараты, используемые для лечения психических расстройств, таких как депрессия, тревога, психозы);
- изофлуран (ингаляционный анестетик).

Если Вы уже принимаете другие препараты для снижения артериального давления, Нормодипин® может оказывать более выраженное гипотензивное действие.

Если Вы принимаете один из вышеперечисленных препаратов, перед приемом препарата Нормодипин® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Препарат Нормодипин® с пищей и напитками

Прием амлодипина с грейпфрутом или грейпфрутовым соком не рекомендуется, поскольку у некоторых пациентов это может приводить к усилению эффектов снижения артериального давления.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что можете быть беременны, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Препарат Нормодипин® не следует принимать во время беременности.

Не принимайте препарат Нормодипин® в период грудного вскармливания или прекратите грудное вскармливание на время лечения препаратом Нормодипин®.

У некоторых пациентов, получавших блокаторы кальциевых каналов, были обнаружены обратимые биохимические изменения в головке сперматозоидов, что может быть клинически значимым при проведении экстракорпорального оплодотворения (ЭКО). Однако в настоящее время нет достаточных клинических данных относительно потенциального влияния амлодипина на фертильность.

Влияние на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами

Хотя на фоне применения препарата Нормодипин® какого-либо отрицательного влияния на способность управлять транспортными средствами или другими сложными механизмами не наблюдалось, однако, вследствие возможного чрезмерного снижения артериального давления, развития головокружения, сонливости и других нежелательных реакций, следует соблюдать осторожность в перечисленных ситуациях, особенно в начале лечения и при увеличении дозы.

3. Прием препарата Нормодипин®

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

Рекомендуемая доза

При артериальной гипертензии, стенокардии обычно начальная доза составляет 5 мг амлодипина в сутки, в зависимости от терапевтического ответа ее можно увеличить до максимальной суточной дозы – 10 мг.

Не требуется коррекции дозы при одновременном применении с гипотензивными диуретиками, бета-адреноблокаторами и ингибиторами ангиотензин-превращающего фермента.

Пациентам пожилого возраста, пациентам с нарушением функции печени и почек рекомендуется применять в средней терапевтической дозе, коррекции дозы не требуется. Ваш врач определит для Вас подходящую дозировку, в зависимости от Вашего состояния, текущего лечения.

Применение у детей и подростков

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

При необходимости применения амлодипина в дозе 2,5 мг следует назначать препараты других производителей в лекарственной форме «таблетки 2,5 мг» или «таблетки 5 мг» с разделительной риской (т.к. в связи с отсутствием разделительной риски на таблетках 5 мг применение препарата Нормодипин® не позволяет обеспечить режим дозирования при необходимости применения амлодипина у детей в дозе 2,5 мг).

Путь и (или) способ введения

Внутрь, один раз в сутки в одно и то же время, независимо от приема пищи, запивая необходимым количеством воды (100 мл).

Таблетку препарата Нормодипин® 10 мг можно разделить на равные дозы.

Продолжительность терапии

Препарат Нормодипин® следует принимать так долго, как прописал Вам врач. Возможно, Вам придется принимать данный препарат длительное время.

Если Вы приняли препарата Нормодипин® больше, чем следовало

Прием слишком большого количества таблеток может привести к чрезмерному и даже опасному снижению артериального давления. Вы можете почувствовать головокружение, слабость, у Вас может наблюдаться предобморочное состояние и обморок. В случае выраженного падения артериального давления возможно развитие шока. Кожные покровы становятся холодными и влажными, возможна потеря сознания. В случае передозировки таблеток Нормодипин® немедленно обратитесь за медицинской помощью.

Если Вы забыли принять препарат Нормодипин®

Если Вы пропустили дозу, примите ее, как только вспомните, если только не пришло время для следующей дозы. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу, поскольку таким образом Вы подвергнете себя риску передозировки. Продолжайте прием согласно назначению.

Если Вы прекратили прием препарата Нормодипин®

Очень важно постоянно принимать препарат Нормодипин®, пока Ваш лечащий врач не отменит назначение. Вы должны продолжать прием препарата, даже если почувствуете улучшение.

Если Вы прекратите прием препарата Нормодипин® слишком рано, Ваше состояние может ухудшиться.

При наличии вопросов по применению препарата Нормодипин® обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Аллергические реакции (реакции гиперчувствительности) могут развиваться к любому препарату, в том числе и к препарату Нормодипин®. Прекратите прием препарата Нормодипин® и немедленно обратитесь за медицинской помощью, в случае возникновения одного из следующих признаков аллергической реакции, которая наблюдалась очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- отек лица, век, губ, языка или горла, затрудненное дыхание или глотание (ангионевротический отек, отек Квинке);
- тяжелые кожные реакции, включая кожную сыпь, крапивницу, покраснение кожи по всему телу, сильный зуд, появление на коже волдырей, шелушения и отека, воспаление слизистых оболочек (синдром Стивенса-Джонсона, эксфолиативный дерматит, а также токсический эпидермальный некролиз, который наблюдался с неизвестной частотой – исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно).

Возможно развитие тяжелых нежелательных реакций, которые наблюдались очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- боль за грудиной или в области сердца, сердечный приступ (инфаркт миокарда);
- воспаление поджелудочной железы, которое может вызывать сильную боль в животе или спине и сопровождаться выраженным ухудшением самочувствия (панкреатит);
- воспаление печени (гепатит).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Нормодипин®.

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

- задержка жидкости (отеки).

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

- головная боль (особенно в начале лечения), головокружение, сонливость;
- ощущение сердцебиения, «приливы» крови к коже лица;
- затрудненное дыхание (одышка);
- боль в животе, расстройство пищеварения (диспепсия), изменение ритма дефекации (понос, запор), тошнота;
- нарушение зрения, двоение в глазах (диплопия);
- мышечные судороги, отечность лодыжек и стоп (периферические отеки);
- повышенная утомляемость, слабость (астения).

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

- депрессия, лабильность настроения, бессонница, тревожность;
- дрожь (тремор), нарушение вкуса (дисгевзия), обморок, ощущение онемения или покалывания в конечностях (парестезия), потеря болевых ощущений (гипестезия);
- шум в ушах;
- нарушения ритма сердца (включая снижение частоты сердечных сокращений (брадикардия), увеличение числа сокращений желудочков (желудочковая тахикардия) и нерегулярные, частые сокращения (мерцание) предсердий);
- чрезмерное снижение артериального давления;
- насморк (ринит), кашель;
- рвота, сухость во рту;
- боль в мышцах (миалгия) или суставах (артралгия), боль в спине;
- выпадение волос (алопеция), красные пятна на коже (пурпура), изменение цвета кожных покровов (депигментация), повышенная потливость (гипергидроз), кожный зуд, сыпь на коже (экзантема), крапивница;
- расстройство мочеиспускания, увеличение количества ночных позывов (никтурия), учащенное мочеиспускание;

невозможность достижения эрекции (импотенция); ощущение дискомфорта или
набухания грудных желез у мужчин (гинекомастия);

- боль в грудной клетке, боль, недомогание;
- увеличение или снижение массы тела.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- спутанность сознания.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- снижение количества лейкоцитов (лейкопения), снижение количества тромбоцитов (тромбопения);
- повышение концентрации сахара в крови (гипергликемия);
- повышение мышечного тонуса (гипертонус мышц), нарушения со стороны нервной системы, сопровождающиеся ощущением покалывания, онемения (периферическая нейропатия);
- воспаление кровеносных сосудов, часто сопровождающееся кожной сыпью (васкулит);
- воспаление слизистой оболочки желудка (гастрит), разрастание (гиперплазия) десен;
- пожелтение кожных покровов (желтуха), повышение активности печеночных ферментов (связано с застоем желчи – холестаз), которые могут влиять на результаты некоторых медицинских анализов;
- воспалительная реакция, характеризующаяся образованием мишеневидных высыпаний (мультиформная эритема), повышенная чувствительность к свету (фоточувствительность).

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- тремор, жесткая/ригидная осанка, маскообразное лицо, медленные движения, шаркающая, неуравновешенная походка (экстрапирамидные нарушения).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012 г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550-99-03, +7 499 578-02-20

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Армения

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ

Адрес: 0051 г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Отдел мониторинга безопасности лекарств

Телефон: +374 10 20-05-05, +374 96 22-05-05

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Интернет-сайт: <http://www.pharm.am>

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037 г. Минск, пер. Товарищеский 2а

Отдел фармаконадзора

Телефон: +375 17 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Интернет-сайт: <https://rceth.by>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000 г. Астана, ул. А.Иманова, 13 (4 этаж)

Департамент фармаконадзора и мониторинга безопасности, эффективности и качества медицинских изделий

Телефон: +7 7172 78-98-28

Электронная почта: pdic@dari.kz

Интернет-сайт: <https://www.ndda.kz>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения и социального развития Кыргызской Республики

Адрес: 720044 г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Телефон: + 996 312 21-92-88

Электронная почта: vigilance@pharm.kg

Интернет-сайт: <http://www.pharm.kg>

5. Хранение препарата Нормодипин®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на блистере и картонной пачке после слов «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 30 °С в оригинальной упаковке (блистер в пачке).

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Нормодипин® содержит

Действующим веществом является амлодипин.

Нормодипин®, 5 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 5 мг амлодипина (в виде амлодипина безилата 6,944 мг).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: магния стеарат, карбоксиметилкрахмал натрия, кальция гидрофосфат, целлюлоза микрокристаллическая тип 101, целлюлоза микрокристаллическая тип 102.

Нормодипин®, 10 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 10 мг амлодипина (в виде амлодипина безилата 13,889 мг).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: магния стеарат, карбоксиметилкрахмал натрия, кальция гидрофосфат, целлюлоза микрокристаллическая тип 101, целлюлоза микрокристаллическая тип 102.

Внешний вид препарата Нормодипин® и содержимое его упаковки

Таблетки.

Нормодипин®, 5 мг, таблетки

Препарат представляет собой белые или почти белые двояковыпуклые таблетки продолговато-округлой формы с гравировкой «5» на одной стороне.

Нормодипин®, 10 мг, таблетки

Препарат представляет собой белые или почти белые двояковыпуклые таблетки продолговато-округлой формы с гравировкой «10» на одной стороне и риской на другой.

По 10 таблеток в блистере из ПВХ – алюминиевой фольги. По 3 блистера в картонную пачку вместе с листком-вкладышем.

Держатель регистрационного удостоверения

Венгрия

ОАО «Гедеон Рихтер»

Gedeon Richter Plc.

1103 Gyomroi st. 19-21, Budapest, Hungary

Телефон: +36-1-431-4000

Электронная почта: drugsafety@richter.hu

Производитель

ОАО «Гедеон Рихтер»

1103 Будапешт, ул. Дёмрёи, 19-21, Венгрия

или

АО «ГЕДЕОН РИХТЕР – РУС»

Россия, Московская обл., городской округ Егорьевск, пос. Шувое, ул. Лесная, д. 40

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

Московское Представительство ОАО «Гедеон Рихтер»

119049 г. Москва, 4-й Добрынинский пер., дом 8

Телефон: +7 495 987-15-55

Электронный адрес: drugsafety@g-richter.ru

Республика Армения

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Армения

0010 г. Ереван, ул. Закария, д. 2

Телефон: +374 10 53-00-71

Электронный адрес: drugsafety@gedeonrichter.am

Республика Беларусь

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Беларусь

220004 г. Минск, пр. Победителей, дом 5, офис 505

Телефон, факс: +375 17 272-64-87

Телефон, факс: +375 17 215-25-21

Электронный адрес: drugsafety.by@gedeonrichter.eu

Республика Казахстан

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в РК

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

ЛП-№000148-ГП-ВУ

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.07.2023 № 14404
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

050008 г. Алматы, ул. Толе Би 187

Телефон: +7 7272 58-26-23 (претензии по качеству)

+7 7272 58-26-22 (фармаконадзор), +7 701 787-47-01 (фармаконадзор)

Электронный адрес: info@richter.kz; pv@richtergedeon.kz

Кыргызская Республика

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Кыргызской Республике

720005 г. Бишкек, ул. Игембердиева, 1 "А",

бизнес центр «Аврора», офис 703

Телефон: +996 312 98-81-16

Электронный адрес: drugsafety.ky@gedeonrichter.eu

Данный листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза <https://eec.eaeunion.org>.