

**Листок-вкладыш – информация для пациента****Норваск[®], 5 мг, таблетки****Норваск[®], 10 мг, таблетки**

Действующее вещество: амлодипин

Перед применением 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 Вашему 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 Норваск[®], и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Норваск[®].
3. Применение препарата Норваск[®].
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Норваск[®].
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Норваск[®], и для чего его применяют

Норваск[®] содержит активное вещество амлодипин, которое принадлежит к группе лекарственных препаратов, называемых блокаторами кальциевых каналов.

Показания к применению

Норваск[®] используется для лечения повышенного артериального давления (артериальной гипертензии) у взрослых и детей в возрасте 6–17 лет или определенного типа боли в грудной клетке, называемого стенокардией, редкой формой которой является стенокардия Принцметала, или вариантная стенокардия.

Способ действия препарата Норваск[®]

У пациентов с повышенным артериальным давлением этот лекарственный препарат действует путем расслабления кровеносных сосудов, чтобы кровь легче проходила через них. У пациентов со стенокардией Норваск[®] действует путем улучшения кровоснабжения сердечной мышцы, которая затем получает больше кислорода, и в результате чего

предотвращает возникновение боли в грудной клетке. Этот лекарственный препарат не обеспечивает немедленное облегчение боли в грудной клетке, обусловленной стенокардией.

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

2. О чем следует знать перед применением препарата Норваск®

Противопоказания

Не принимайте препарат Норваск®:

- Если у Вас аллергия (гиперчувствительность) к амлодипину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6 листка-вкладыша, или к каким-либо другим блокаторам кальциевых каналов. Это может включать зуд, покраснение кожи или затруднение дыхания;
- Если у Вас значительное снижение артериального давления ([артериальная гипотензия], систолическое артериальное давление менее 90 мм рт.ст.);
- Если у Вас наблюдается сужение аортального клапана (стеноз аорты) или кардиогенный шок (состояние, при котором сердце не в состоянии поставлять достаточно крови телу);
- Если Вы страдаете сердечной недостаточностью после инфаркта миокарда.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Норваск® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Вам следует сообщить врачу, если у Вас имеются или были следующие состояния:

- недавно перенесенный инфаркт миокарда;
- сердечная недостаточность;
- значительное повышение артериального давления (гипертонический криз);
- заболевание печени;
- если Вы пожилой человек, и Вам необходимо повысить дозу препарата.

Дети и подростки

Препарат Норваск® не предназначен для применения у детей до 6 лет. Норваск® следует применять только для лечения артериальной гипертензии у детей и подростков в возрасте от 6 до 17 лет (см. раздел 3).

За дополнительной информацией обратитесь к своему лечащему врачу.

Другие препараты и препарат Норваск®

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

Норваск® может отрицательно влиять или подвергаться отрицательному влиянию других лекарственных препаратов, таких как:

- кетоконазол, итраконазол (противогрибковые лекарственные препараты);
- ритонавир, индинавир, нелфинавир (так называемые ингибиторы протеаз, используемые для лечения ВИЧ-инфекции);
- рифампицин, эритромицин, кларитромицин (антибиотики);
- *Hypericum perforatum* (зверобой продырявленный);
- верапамил, дилтиазем (сердечные препараты);
- дантролен (инфузионный препарат для лечения тяжелых нарушений температуры тела);
- такролимус, сиролимус, темсиролимус и эверолимус (лекарственные препараты, используемые для изменения работы иммунной системы);
- симвастатин (препарат, понижающий содержание холестерина);
- циклоспорин (иммунодепрессант).

Норваск® может еще более выраженно снижать артериальное давление, если Вы уже принимаете другие лекарственные препараты для лечения повышенного артериального давления.

Препарат Норваск® с пищей, напитками и алкоголем

Пациентам, принимающим Норваск®, не следует употреблять в пищу грейпфрутовый сок и грейпфруты. Это обусловлено тем, что грейпфруты и грейпфрутовый сок могут повышать концентрацию действующего вещества амлодипина в крови, что может вызвать непредсказуемое усиление действия препарата Норваск® по снижению артериального давления.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

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

Беременность

Безопасность применения амлодипина у беременных женщин не установлена. Если Вы думаете, что можете быть беременны, или планируете забеременеть, Вам необходимо рассказать об этом врачу перед началом приема препарата Норваск®.

Грудное вскармливание

Амлодипин выделяется в небольших количествах в грудное молоко. Если Вы кормите грудью или собираетесь начать грудное вскармливание, Вам необходимо сообщить об этом врачу перед началом приема препарата Норваск®.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Норваск® может отрицательно повлиять на способность управлять транспортом и работать с механизмами. Если от приема препарата у Вас возникает ощущение тошноты, головокружение или усталость, или у Вас возникает головная боль, не управляйте транспортными средствами и не работайте с механизмами, и немедленно обратитесь к врачу.

Препарат Норваск® содержит натрий

Этот лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на одну таблетку, т. е. препарат фактически «не содержит натрия».

3. Применение препарата Норваск®

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

Рекомендуемая доза

Рекомендуемая начальная доза препарата Норваск® составляет 5 мг 1 раз в сутки. Дозу препарата Норваск® можно повышать до 10 мг 1 раз в сутки в зависимости от его влияния на артериальное давление. Решение о повышении дозы препарата должен принимать лечащий врач.

Применение у детей и подростков

У детей и подростков (возраст от 6 до 17 лет) рекомендуемая обычная начальная доза составляет 2,5 мг в сутки. Максимальная рекомендуемая доза составляет 5 мг в сутки. Таблетки препарата Норваск® дозировкой 5 мг можно разделять на 2 части, чтобы получить дозу 2,5 мг. Решение о повышении дозы препарата должен принимать лечащий врач.

Путь и (или) способ введения

Этот лекарственный препарат можно применять перед или после приема пищи и напитков. Этот препарат следует принимать в одно и то же время суток, запивая его водой. Не следует принимать Норваск® с грейпфрутовым соком.

Продолжительность терапии

Важно не прекращать и не пропускать прием таблеток. Не ждите, пока у Вас закончатся таблетки, чтобы пойти к врачу. Продолжительность лечения препаратом для Вас определит лечащий врач.

Если Вы приняли препарата Норваск® больше, чем следовало

Прием слишком большого количества таблеток может вызвать снижение или даже опасное

снижение артериального давления. Вы можете ощущать головокружение, потерять сознание, упасть в обморок или испытывать слабость. При значительном снижении артериального давления возможно развитие шока. Ваша кожа станет холодной и липкой, и Вы можете потерять сознание. Если Вы приняли слишком много таблеток препарата Норваск[®], немедленно обратитесь за медицинской помощью.

Избыток жидкости может накапливаться в легких (отек легких), вызывая одышку, которая может развиваться в течение 24–48 часов после приема препарата Норваск[®].

Если Вы забыли принять препарат Норваск[®]

Не беспокойтесь. Если Вы забыли принять таблетку, полностью пропустите прием этой дозы. Примите следующую дозу в надлежащее время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать прием пропущенной дозы.

Если Вы прекратили прием препарата Норваск[®]

Врач посоветует Вам, как долго следует принимать этот лекарственный препарат. Ваше состояние может вернуться, если Вы прекратите прием этого лекарственного препарата до соответствующей рекомендации врача.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Немедленно обратитесь к врачу, если у Вас возникнут какие-либо из следующих побочных эффектов после приема этого лекарственного препарата:

- внезапные хрипы, боль в грудной клетке, одышка или затруднение дыхания;
- отек век, лица или губ;
- отек языка и глотки, которые вызывают сильные затруднения дыхания;
- тяжелые кожные реакции, включая сильную кожную сыпь, аллергическую сыпь, 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;
- инфаркт миокарда, аномальное сердцебиение;
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит), которое может вызывать сильную боль в животе и спине, сопровождающуюся очень плохим самочувствием.

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

- отеки (задержка жидкости).

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

- Сонливость;
- Головокружение;
- Головная боль (особенно в начале терапии);
- Нарушения зрения (включая двоение в глазах [диплопия]);
- Ощущение учащенного сердцебиения;
- Покраснение кожных покровов (гиперемия);
- Одышка;
- Боль в животе;
- Тошнота;
- Нарушение пищеварения (диспепсия);
- Изменение привычного режима функционирования кишечника (включая понос [диарею] и запор);
- Отек лодыжек;
- Мышечные судороги;
- Повышенная утомляемость;
- Общая слабость.

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

- Депрессия;
- Изменения настроения (включая тревожность);
- Бессонница;
- Дрожь (тремор);
- Расстройства вкуса (дисгевзия);
- Потеря сознания (синкопе);
- Снижение чувствительности (гипестезия);
- Ощущение мурашек (парестезия);
- Звон в ушах;
- Нарушения ритма сердца [аритмии];
- Снижение артериального давления (артериальная гипотензия);
- Кашель;
- Воспаление слизистой оболочки носа (ринит);
- Рвота;
- Сухость во рту;
- Облысение (алопеция);

Образование сгустков крови по телу (пурпура):

- Нарушение пигментации кожи;
- Повышенное потоотделение (гипергидроз);
- Зуд;
- Сыпь;
- Высыпания (экзантема);
- Крапивница;
- Боль в суставах (артралгия);
- Боль в мышцах (миалгия);
- Боль в спине;
- Нарушение мочеиспускания;
- Позывы к мочеиспусканию в ночное время (никтурия);
- Учащенное мочеиспускание;
- Нарушение эрекции (эректильная дисфункция [импотенция]);
- Разрастание железистой ткани молочных желез (гинекомастия);
- Боль в грудной клетке;
- Боль;
- Общее недомогание;
- Увеличение массы тела, 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

- Уменьшение количества лейкоцитов (лейкоцитопения);
- Уменьшение количества тромбоцитов (тромбоцитопения);
- Аллергические реакции;
- Повышенная концентрация глюкозы в крови (гипергликемия);
- Повышенный мышечный тонус (гипертонус);
- Нарушение со стороны нервов, которое может вызывать мышечную слабость, покалывающее ощущение в конечностях или онемение (периферическая нейропатия);
- Инфаркт миокарда;
- Воспаление сосудов (васкулит);
- Воспаление поджелудочной железы (панкреатит);

Воспаление желудка (гастрит);

- Разрастание (гиперплазия) десен;
- Воспаление печени (гепатит);
- Окрашивание кожи и слизистых в желтый цвет (желтуха);
- Повышение активности печеночных ферментов;
- Ангионевротический отек;
- Мультиформная эритема, эксфолиативный дерматит;
- Синдром Стивенса — Джонсона;
- Отек Квинке;
- Повышенная восприимчивость к солнечному свету (фоточувствительность).

Неизвестно: исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно

- Тяжелая системная аллергическая реакция (токсический эпидермальный некролиз);
- Изменения двигательной активности в результате нарушений мышечного тонуса (экстрапирамидное нарушение).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим 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 (см. ниже). 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

Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

Республика Казахстан

«Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»

Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения
Республики Казахстан

Адрес: г. Астана, 010000, район Байконур, ул. А. Иманова, 13

Тел.: +7 (7172) 78-99-02

Эл. почта: pdcl@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.ndda.kz/>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

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

Телефон: [+375 17 2420029](tel:+375172420029)

Факс: [+375 17 2420029](tel:+375172420029)

Эл. почта: rcpl@rceth.by; rceth@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://www.rceth.by>

Республика Армения

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

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

Тел.: (+374 60) 830073, (+374 10) 230896, 231682

Эл. почта: vigilance@pharm.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://www.pharm.am>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве
здравоохранения Кыргызской Республики

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

Тел.: +996 (312) 21-05-08

Эл. почта: vigilance@pharm.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://www.pharm.kg>

5. Хранение препарата Норваск®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Препарат Норваск® следует хранить при температуре не выше 25 °С.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на

блистере или картонной пачке после слова «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Срок годности (срок хранения): 4 года.

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

Препарат Норваск® содержит

Действующим веществом является амлодипин.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

целлюлоза микрокристаллическая, кальция гидрофосфат безводный, карбоксиметилкрахмал натрия, магния стеарат.

Внешний вид препарата Норваск® и содержимое упаковки

Таблетки.

Норваск®, 5 мг, таблетки

Препарат представляет собой белые или почти белые таблетки в форме изумруда (восьмигранник с неровными сторонами) с гравировкой «AML 5» и делительной риской на одной стороне и гравировкой «VLE» на другой.

Таблетку можно разделить на равные дозы.

Норваск®, 10 мг, таблетки

Препарат представляет собой белые или почти белые таблетки в форме изумруда (восьмигранник с неровными сторонами) с гравировкой «AML-10» на одной стороне и гравировкой «VLE» на другой.

Препарат Норваск® выпускается в блистерах из ПВХ/ПВДХ/алюминиевой фольги, содержащих по 10 или 14 таблеток.

Картонная пачка с контролем первого вскрытия может содержать 3, 4 или 9 блистеров по 10 таблеток или 1 блистер по 14 таблеток вместе с листком-вкладышем.

Не все размеры упаковки могут быть представлены на рынке.

Держатель регистрационного удостоверения

Соединенные Штаты Америки

Виатрис Специалти ЭлЭлСи

Коллинз Ферри Роуд, 3711, Моргантаун, Западная Вирджиния 26505, США

+1 724-514-1800

info@viatris.com

United States of America

Viатris Specialty LLC

3711 Collins Ferry Road, Morgantown, WV 26505, USA

+1 724-514-1800

info@viatris.com

Производитель

Виатрис Фармасьютикалз ЭлЭлСи

1,9 км шоссе 689, Вега Баха, Пуэрто-Рико 00693

Viатris Pharmaceuticals LLC

Road 689, Km 1.9, Vega Baja, Puerto Rico 00693

Производитель, ответственный за выпускающий контроль качества

Пфайзер Мэнюфэкчуриг Дойчленд ГмбХ

Моосвальдаллее 1, 79108 Фрайбург Им Брайсгау, Германия

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH

Mooswaldallee 1, 79108 Freiburg Im Breisgau, Germany

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

Российская Федерация

ООО «Виатрис»

125315, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 72, к. 4, 2-й этаж, пом. 9, ком. 1

Телефон: +7 495 130 05 50

Факс: +7 495 130 05 51

Электронная почта: ru.info@viatris.com

Республика Казахстан

ИП «Имиров Н.Ж.»

050057, Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Бухар Жырау, 75, кв. 7

Телефон: +7 708 972 27 97; +7 727 972 27 97

Электронная почта: infosafety.cis@viatris.com

Республика Армения

0012, Армения, Ереван, ул. Комитас 7/4, оф. 12

Телефон: +374 44 838833

Электронная почта: infosafety.cis@viatris.com; apotheka.office@gmail.com

Кыргызская Республика

7200028, Кыргызская Республика, Бишкек, 7 микрорайон, д. 49, оф.11

Телефон: +996 559 777 147

Электронная почта: infosafety.cis@viatris.com; aida.satibaldieva@cratia.ua

Республика Беларусь

220025, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Курганная 2, кв.14

Телефон: +37 5293564228

Электронная почта: by.pv@cratia.ua; infosafety.cis@viatris.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

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