

Листок-вкладыш - информация для пациента

Амлесса[®], 4 мг/5 мг, таблетки
Амлесса[®], 4 мг/10 мг, таблетки
Амлесса[®], 8 мг/5 мг, таблетки
Амлесса[®], 8 мг/10 мг, таблетки

Периндоприла трет-бутиламин/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 лечащему врачу или работнику аптеки.
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 или работнику аптеки. 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 Амлесса[®] и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Амлесса[®].
3. Применение препарата Амлесса[®].
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Амлесса[®].
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ АМЛЕССА[®] И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Препарат Амлесса[®] содержит действующие вещества: периндоприл и амлодипин. Относится к фармакотерапевтической группе «препараты, влияющие на ренин-ангиотензиновую систему; ангиотензин-конвертирующего фермента (АКФ) ингибиторы в комбинации с другими препаратами; ангиотензин-конвертирующего фермента (АКФ) ингибиторы и блокаторы кальциевых каналов; периндоприл и амлодипин». В комбинации они расширяют и расслабляют кровеносные сосуды, что приводит к снижению артериального давления. Облегчается кровоснабжение организма, а также снижается нагрузка на сердце.

Периндоприл принадлежит к группе ингибиторов АКФ (ангиотензинконвертирующего фермента). Амлодипин относится к группе антагонистов кальция (принадлежащим к группе препаратов, называемых дигидропиридинами).

Показания к применению

Препарат Амлесса[®] применяют для лечения высокого артериального давления (артериальной гипертензии) и/или для лечения стабильной ишемической болезни сердца (состояния, характеризующегося снижением или блокировкой кровоснабжения

сердца). Пациенты, уже применяющие периндоприл и амлодипин в виде отдельных таблеток, могут перейти на прием таблеток Амлесса[®], содержащих оба компонента.

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

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА АМЛЕССА[®]

Не принимайте препарат Амлесса[®]:

- если у вас имеется аллергия на периндоприла трет-бутиламин или любой другой ингибитор АКФ, либо на амлодипина безилат или любые другие дигидропиридины, либо на любые другие компоненты данного препарата (перечислены в разделе 6 листка-вкладыша),
- если вы беременны, и срок беременности составляет более трех месяцев (также рекомендуется избегать применения препарата Амлесса[®] на ранних сроках беременности - см. раздел «Беременность»),
- если ранее при лечении ингибитором АКФ у вас отмечались такие симптомы, как свистящие хрипы, отек лица или языка, сильный зуд или тяжелая кожная сыпь, либо в вашей семье у кого-либо были данные симптомы при любых других обстоятельствах (состояние под названием ангионевротический отек),
- если у вас кардиогенный шок (когда сердце неспособно доставлять достаточное количество крови по организму), стеноз аорты (сужение основных кровеносных сосудов, идущих от сердца) или нестабильная стенокардия (боль в груди, возникающая в покое),
- если у вас сильное снижение артериального давления (сильная артериальная гипотензия),
- если у вас сердечная недостаточность (сердце неспособно нагнать кровь в достаточной степени, что приводит к одышке или периферическим отекам, например, отекам ног, лодыжек и стоп) после острого сердечного приступа,
- если у вас имеется сахарный диабет или нарушение функции почек, и вы принимаете препараты для снижения артериального давления, содержащие алискирен,
- если вы проходите диализ или другой вид фильтрации крови. В зависимости от применяемого устройства препарат Амлесса[®] может не подходить вам,
- если вы имеете нарушения со стороны почек, при которых уменьшается кровоснабжение почек (стеноз почечной артерии),
- если вы применяли или в настоящее время применяете сакубитрил/валсартап, препарат для лечения длительной (хронической) сердечной недостаточности у взрослых пациентов, поскольку риск развития ангионевротического отека (быстрого подкожного отека, например, в области гортани) повышается.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Амлесса[®] проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки:

- если у вас имеется гипертрофическая кардиомиопатия (заболевание сердечной мышцы) или стеноз почечной артерии (сужение артерии, поставляющей кровь к почкам), если у вас имеются другие заболевания сердца,
- если у вас имеется нарушение функции печени,
- если у вас имеются нарушения функции почек или вы получаете диализ,
- если у вас имеется патологическое повышение уровней гормона альдостерона в крови (первичный альдостеронизм),
- если у вас имеется коллагеноз (заболевание соединительной ткани), например, системная красная волчанка или склеродермия,
- если у вас имеется сахарный диабет,
- если вы соблюдаете бессолевую диету или применяете заменители соли, содержащие калий (сбалансированный уровень калия в крови играет важное значение),
- если вы являетесь пожилым человеком, и вам требуется увеличение дозы,
- если вы принимаете следующие препараты для лечения повышенного артериального давления:
 - блокаторы рецепторов ангиотензина II (БРА) (также известные как сартаны - например, валсартан, телмисартан, ирбесартан), в частности, если у вас имеются нарушения со стороны почек на фоне сахарного диабета,
 - алискирен,
- если вы принимаете любой из следующих препаратов, повышается риск развития ангионевротического отека:
 - рацекадотрил, препарат для лечения диареи,
 - лекарственные препараты для предупреждения отторжения трансплантата или для лечения злокачественных новообразований (например, сиролимус, эверолимус, темсиролимус и другие лекарственные препараты, принадлежащие к классу так называемых ингибиторов mTOR),
 - сакубитрил (доступен в виде фиксированной комбинации с валсартаном), применяемый для лечения длительной сердечной недостаточности,
 - линаглиптин, саксаглиптин, ситаглиптин, вилдаглиптин и другие препараты, относящиеся к классу также называемых глиптинов (используются для лечения диабета),
- если вы принадлежите к негроидной расе, поскольку вы подвергаетесь повышенному риску ангионевротического отека, и данный препарат может менее эффективно снижать артериальное давление, чем у пациентов других рас.

Ваш врач может регулярно проверять функцию почек, артериальное давление и содержание электролитов (например, калия) в крови.

См. также информацию под заголовком «Не принимайте препарат Амлесса®».

Ангионевротический отек

Ангионевротический отек (тяжелая аллергическая реакция с отеком лица, губ, языка или горла с затруднением глотания или дыхания) был зарегистрирован у пациентов, получавших ингибиторы АКФ, включая периндоприл. Это может произойти в любое время во время лечения. При появлении таких симптомов вам следует прекратить прием препарата Амлесса® и незамедлительно проконсультироваться с врачом, см.

также раздел 4.

Вы необходимо сообщить своему врачу, если считаете, что вы беременны (или можете забеременеть). Препарат Амлесса® не рекомендован на ранних сроках беременности и не должен применяться на сроке беременности более трех месяцев, так как его применение на данной стадии может нанести серьезный вред вашему ребенку (см. раздел «Беременность, грудное вскармливание и фертильность»).

Если вы принимаете препарат Амлесса®, вам также необходимо уведомить вашего врача или медицинский персонал, если вы:

- если вам предстоит общая анестезия и/или обширная операция,
- недавно перенесли диарею или рвоту (тошноту),
- если вам предстоит аферез ЛПНП (удаление холестерина из вашей крови с использованием аппарата),
- если вам предстоит десенсибилизационная терапия для снижения последствий аллергии на укусы пчел или ос.

Дети и подростки

Амлесса® не рекомендуется для применения у детей и подростков до 18 лет.

Другие препараты и препарат Амлесса®

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

Следует избегать применения препарата Амлесса® с:

- препаратами лития (применяют для лечения мании и депрессии),
- эстрамустином (применяют для лечения злокачественных новообразований),
- добавки калия (в том числе заменители соли), калийсберегающие диуретики (спиронолактон, триамтерен, амлорид) и другие препараты, повышающие содержание калия в крови (например, триметоприм и ко-тримоксазол также известный как триметоприм/сульфаметоксазол для лечения инфекций, вызванных бактериями; циклоспорин, иммунодепрессант для предупреждения отторжения пересаженного органа; и гепарин, препарат для разжижения крови с целью предупреждения образования тромбов).
- калийсберегающие препараты, применяемые для лечения сердечной недостаточности: эплеренон или спиронолактон в дозах от 12,5 мг до 50 мг в сутки.

На действие препарата Амлесса® могут влиять прием других препаратов. Обязательно сообщите врачу, если вы принимаете какие-либо из следующих лекарственных препаратов, поскольку может потребоваться особая осторожность:

- другие препараты для лечения высокого артериального давления, включая блокаторы рецепторов ангиотензина II (БРА), алискирен (см. также информацию под заголовками «Не принимайте препарат Амлесса®» и «Особые указания») или диуретики (препараты, повышающие количество мочи, образуемой почками),
- сакубитрил/валсартан (применяют для лечения длительной сердечной недостаточности): см. разделы «Не принимайте препарат Амлесса®» и «Особые указания и меры предосторожности»,
- нестероидные противовоспалительные препараты (например, ибупрофен) для облегчения боли или ацетилсалициловая кислота в высокой дозе,

- лекарственные препараты для лечения сахарного диабета (такие как инсулин или вилдаглиптин),
- препараты для лечения психических расстройств, например, депрессии, тревожности, шизофрении и т. д. (трициклические антидепрессанты, антипсихотические препараты, имипраминоподобные антидепрессанты, нейролептики),
- иммунодепрессанты (препараты, ослабляющие защитный механизм организма), применяемые для лечения аутоиммунных нарушений или после трансплантации (например, циклоспорин, такролимус),
- триметоприм и ко-тримоксазол (для лечения инфекций),
- аллопуринол (для лечения подагры),
- прокаинамид (для лечения нерегулярного сердечного ритма),
- сосудорасширяющие препараты, включая нитраты (препараты, расширяющие кровеносные сосуды),
- эфедрин, норадrenalин и адреналин (препараты для лечения низкого артериального давления, шока и бронхиальной астмы),
- баклофен или дантролен (инфузия), оба препарата применяют для лечения мышечной скованности при таких заболеваниях, как рассеянный склероз; дантролен также применяют для лечения злокачественной гипертермии во время анестезии (симптомы включают очень высокую температуру и мышечную скованность),
- некоторые антибиотики, такие как рифампицин, эритромицин,
- кларитромицин (для лечения бактериальных инфекций),
- противоэпилептические препараты, например, карбамазепин, фенобарбитал, фенитоин, фосфенитоин, примидон,
- итраконазол, кетоконазол (препараты для лечения грибковых инфекций),
- альфа-блокаторы, применяемые для лечения увеличения предстательной железы, например, празозин, альфузозин, доксазозин, тамсулозин, теразозин,
- амифостин (для профилактики и уменьшения побочных эффектов, вызываемых препаратами или лучевой терапией для лечения злокачественных новообразований),
- кортикостероиды (применяемые для лечения различных состояний, включая тяжелую бронхиальную астму и ревматоидный артрит),
- препараты золота, особенно при внутривенном введении (для лечения симптомов ревматоидного артрита),
- симvastатин (препарат для снижения уровня холестерина),
- ритонавир, индинавир, нелфинавир (так называемые ингибиторы протеазы, применяемые для лечения ВИЧ-инфекции),
- препараты *зверобоя продырявленного*,
- верапамил, дилтиазем (препараты для лечения заболеваний сердца),
- лекарственные препараты, которые наиболее часто применяют для лечения диареи (рацекадотрил) или профилактики отторжения пересаженных органов (сиролимус, эверолимус, темсиролимус и другие препараты, принадлежащие к классу так называемых ингибиторов mTOR). См. раздел «Особые указания и меры предосторожности».

Препарат Амлесса® может понижать артериальное давление еще в большей степени, если вы уже принимаете другие препараты для лечения повышенного артериального давления.

Препарат Амлесса® с пищей, напитками и алкоголем

Препарат следует принимать утром, до приема пищи.

Во время лечения препаратом Амлесса® не следует употреблять грейпфрутовый сок или грейпфруты, поскольку грейпфруты и грейпфрутовый сок могут повышать уровень действующего вещества амлодипина в крови, что может приводить к непрогнозируемому усилению гипотензивного эффекта препарата Амлесса®.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если вы беременны или кормите грудью, предполагаете, что беременны, или планируете беременность, перед началом применения данного препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Беременность

Вам необходимо сообщить своему врачу, если вы считаете, что беременны (или можете забеременеть). Ваш врач, как правило, порекомендует вам прекратить прием препарата Амлесса® до того, как вы забеременеете, или, как только узнаете о наступлении беременности, и назначит вам другой препарат вместо препарата Амлесса®. Препарат Амлесса® не рекомендован на раннем сроке беременности и противопоказан на сроке более трех месяцев беременности, поскольку может причинить серьезный вред ребенку при его применении после третьего месяца беременности.

Грудное вскармливание

Сообщите врачу, если вы кормите грудью или планируете начать грудное вскармливание. Препарат Амлесса® не рекомендован кормящим женщинам, и ваш врач сможет подобрать вам другое лечение, если вы хотите продолжать грудное вскармливание, особенно если у вас новорожденный ребенок или если ваш ребенок родился недоношенным. Амлодипин выделяется с грудным молоком в небольших количествах.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Амлесса® не влияет на концентрацию внимания, но следует учитывать возможность наступления у вас головокружения или слабости вследствие снижения артериального давления, что может повлиять на вашу способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами. Вам рекомендуется не управлять автомобилем и не работать с механизмами, пока вы не узнаете, как на вас влияет препарат Амлесса®.

Препарат Амлесса® содержит лактозу и натрий

Данный препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на таблетку, т. е., практически не содержит не содержит натрия.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА АМЛЕССА®

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

Проглатывайте таблетку, запивая стаканом воды, предпочтительно в одно и то же время суток, утром, перед приемом пищи. Ваш врач подберет подходящую для вас дозу. Как правило, это одна таблетка в сутки.

Препарат Амлесса®, как правило, назначают пациентам, уже применяющим периндоприл и амлодипин в виде отдельных таблеток.

Применение у детей и подростков

Применение у детей и подростков в возрасте до 18 лет не рекомендуется.

Если вы приняли препарата Амлесса® больше, чем следовало

Если вы приняли слишком большое количество таблеток, немедленно обратитесь к вашему врачу или в ближайшее отделение экстренной медицинской помощи. Наиболее вероятные симптомы передозировки включают низкое артериальное давление, на фоне которого могут развиваться головокружение или обморок. В этом случае следует принять положение лежа с приподнятыми ногами.

В легких может происходить чрезмерное накопление жидкости (отек легких), вызывая одышку, которая может развиваться через 24-48 часов после приема препарата.

Если вы забыли принять препарат Амлесса®

Важно, чтобы вы принимали лекарственный препарат каждый день, поскольку регулярное лечение более эффективно. Однако, если вы забыли принять дозу препарата Амлесса®, примите следующую дозу в обычное время.

Не следует принимать двойную дозу, чтобы восполнить пропущенный прием таблетки.

Если вы прекратили прием препарат Амлесса®

Поскольку лечение препаратом Амлесса® продолжается на протяжении всей жизни, перед прекращением приема данного лекарственного средства следует проконсультироваться с лечащим врачом.

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

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

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

Если у вас отмечаются какие-либо из следующих симптомов, немедленно прекратите прием лекарственного препарата и обратитесь к врачу:

- внезапные свистящие хрипы, боль в грудной клетке, одышка или затруднение дыхания,
- отек век, лица или губ,
- отек языка и горла, который вызывает значительное затруднение дыхания,
- тяжелые кожные реакции, в том числе выраженная кожная сыпь, крапивница, покраснение кожи всего тела, выраженный зуд, образование пузырей, шелушение и припухлость кожи, воспаление слизистых оболочек (синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз) или другие аллергические реакции,
- сильное головокружение или обморок,
- сердечный приступ, необычно быстрая или отклоняющаяся от нормы частота сердечных сокращений, или боль в груди.
- воспаление поджелудочной железы, которое может вызвать сильную боль в животе и спине, сопровождающуюся очень плохим общим самочувствием.

Были отмечены следующие часто встречающиеся нежелательные реакции. Если любой из них вызывает у вас проблемы, или если они продолжаются более одной недели, обратитесь к своему врачу.

- Очень часто (могут возникать более чем у 1 из 10 человек): отек (задержка жидкости).
- Часто (могут возникать не более чем у 1 из 10 человек): головная боль, головокружение, сонливость (особенно в начале лечения), вертиго, онемение или покалывание в конечностях, нарушения зрения (в том числе двоение в глазах), звон в ушах (ощущение шума в ушах), ощущение сердцебиения, гиперемия, предобморочное состояние ввиду снижения артериального давления, кашель, одышка, тошнота, рвота, боль в животе, нарушение вкусовых ощущений, несварение желудка или нарушение пищеварения, изменение ритма дефекации, диарея, запор, аллергические реакции (например, кожная сыпь, зуд), мышечные спазмы, усталость, слабость, припухлость голеностопного сустава (периферический отек).

Другие отмеченные нежелательные реакции включены в следующий перечень. Если какие-либо из них станут серьезными, либо если вы заметите побочные явления, не описанные в данном листке-вкладыше, обратитесь к врачу либо к работнику аптеки.

- Нечасто (могут возникать не более чем у 1 из 100 человек): перепады настроения, тревожность, депрессия, бессонница, нарушения сна, дрожание, обморок, потеря болевых ощущений, нерегулярное сердцебиение, ринит (заложенность носа или насморк), выпадение волос, красные пятна на коже, изменение цвета кожи, боль в спине, артралгия (боль в суставах), миалгия (боль в мышцах), боль в груди, нарушение мочеиспускания, увеличение потребности в мочеиспускании в ночное время, увеличение числа мочеиспусканий, боль, недомогание, бронхоспазм (чувство стеснения в груди, свистящие хрипы и одышка), сухость во рту, ангионевротический отек (такие симптомы, как свистящие хрипы, отек лица или языка), образование скоплений волдырей на коже, нарушения функции почек, импотенция, повышенное потоотделение, повышение содержания эозинофилов (тип лейкоцитов), дискомфорт или увеличение грудных желез у мужчин, увеличение или снижение массы тела, тахикардия, васкулит (воспаление кровеносных сосудов), реакция фоточувствительности (повышенная чувствительность кожи к воздействию солнца), лихорадка, падение, изменение лабораторных показателей: повышение концентрации калия в крови, обратимое при прекращении лечения, снижение уровня натрия, гипогликемия (очень низкий уровень сахара в крови) у пациентов с сахарным диабетом, повышение уровня мочевины в крови и повышение уровня креатинина в крови.
- Редко (могут возникать не более чем у 1 из 1000 человек): острая почечная недостаточность; симптомы состояния, называемого SIADH (несоответствующая секреция антидиуретического гормона): темная моча, тошнота (тошнота) или тошнота (рвота), мышечные судороги, спутанность сознания и судороги; снижение или отсутствие диуреза; обострение псориаза; изменения лабораторных показателей: повышение уровня печеночных ферментов, высокий уровень сывороточного билирубина.
- Очень редко (могут возникать не более чем у 1 из 10 000 человек): нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы (стенокардия, сердечный приступ и инсульт), эозинофильная пневмония (редкий вид пневмонии), отечность век, лица или губ, отек языка и горла, который вызывает сильное затруднение дыхания, тяжелые кожные реакции, включая сильную кожную сыпь, крапивницу, покраснение кожи всего тела, выраженный зуд, образование пузырей, шелушение и припухлость кожи, воспаление слизистых оболочек

(синдром Стивенса-Джонсона), мультиформная эритема (кожная сыпь, часто начинающаяся с появления красных зудящих пятен на лице, руках или ногах), повышенная чувствительность к свету, изменения показателей крови, например, снижение числа лейкоцитов и эритроцитов, низкий уровень гемоглобина, снижение числа тромбоцитов, нарушения со стороны крови, воспаление поджелудочной железы, которое может вызвать сильные боли в животе и спине, сопровождающиеся сильным ощущением недомогания, нарушение функции печени, воспаление печени (гепатит), пожелтение кожи (желтуха), повышение активности ферментов печени, что может оказывать влияние на некоторые медицинские тесты, вздутие живота (гастрит), поражение нервов, которое может вызвать слабость, онемение или покалывание, повышенное мышечное напряжение, отек и/или кровоточивость десен, повышенное содержание сахара в крови (гипергликемия).

- Неизвестно (частота встречаемости не может быть определена на основании доступных данных): дрожание, ригидность тела, маскообразное лицо, замедленные движения и неустойчивая, неуравновешенная походка, изменение цвета пальцев, онемение и боль в пальцах рук или ног (феномен Рейно).

Сообщения о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки или медицинской сестрой. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через:

- ТОО «КРКА Казахстан», info.kz@krka.biz (*Республика Казахстан*)
- Представительство Акционерного общества «KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto» (Республика Словения) в Республике Беларусь info.by@krka.biz (*Республика Беларусь*)
- Представительство «Крка, д.д., Ново место» в Республике Армения info.am@krka.biz (*Республика Армения*)
- Представительство «Крка, товарна здравил, д.д., Ново место» в Кыргызстане Pharmacovigilance.KG@krka.biz (*Кыргызская Республика*)

Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Казахстан

010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, д. 13, БЦ «Нурсаулет 2»
РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Тел.: + 7 7172 235 135

Адрес эл. почты: farm@dari.kz

Веб сайт: www.ndda.kz

Республика Беларусь

220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242 00 29; факс: +375 (17) 242 00 29

Адрес эл. почты: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

Веб-сайт: www.rceth.by

Республика Армения

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, д. 49/5

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

Тел.: + 374 60 83 00 73

Адрес эл. почты: admin@pharm.am; vigilance@pharm.am; letters@pharm.am

Веб-сайт: <http://www.pharm.am>

Кыргызская Республика

720044, Чуйская область, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, д. 25

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий

Тел.: + 996 (312) 21 92 86

Адрес эл. почты: dlsmi@pharm.kg

Веб-сайт: www.pharm.kg

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА АМЛЕССА®

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

Срок годности - 3 года.

Не применяйте данный лекарственный препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке после слова «Годен до ...» или «До ...». Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Хранить в оригинальной упаковке, при температуре не выше 30 °С, в защищенном от света и влаги месте.

Не выбрасывайте препарат в канализацию (водопровод). 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 Амлесса® содержит

Действующими веществами являются: периндоприл и амлодипин.

Одна таблетка содержит

действующие вещества:

таблетки 4 мг/5 мг:	периндоприла эрбумин (периндоприла <i>терт</i> -бутиламин) 4,000 мг, амлодипина бесилат 6,935 мг (эквивалентно амлодипину 5,000 мг)
таблетки 4 мг/10 мг:	периндоприла эрбумин (периндоприла <i>терт</i> -бутиламин) 4,000 мг, амлодипина бесилат 13,870 мг (эквивалентно амлодипину 10,000 мг)
таблетки 8 мг/5 мг:	периндоприла эрбумин (периндоприла <i>терт</i> -бутиламин) 8,000 мг,

таблетки 8 мг/10 мг:
амлодипина бесилат 6,935 мг
(эквивалентно амлодипину 5,000 мг)
периндоприла эрбумин
(периндоприла *терт*-бутиламин) 8,000 мг,
амлодипина бесилат 13,870 мг
(эквивалентно амлодипину 10,000 мг)

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: целлюлоза микрокристаллическая, крахмал прежелатинизированный, натрия крахмала гликолят, кальция хлорид, натрия гидрокарбонат, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат.

Внешний вид препарата Амлесса® и содержимое упаковки

Таблетки белого или почти белого цвета, круглой формы, слегка двояковыпуклые, со скошенными краями (для дозировки 4 мг/5 мг).

Таблетки белого или почти белого цвета, капсуловидной формы, двояковыпуклые, с риской на одной стороне (для дозировки 4 мг/10 мг).

Таблетки белого или почти белого цвета, круглой формы, двояковыпуклые, со скошенными краями (для дозировки 8 мг/5 мг).

Таблетки белого или почти белого цвета, круглой формы, двояковыпуклые, с риской на одной стороне и скошенными краями (для дозировки 8 мг/10 мг).

По 10 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки, ламинированной полиамидной/алюминиевой/поливинилхлоридной и фольгой алюминиевой.

По 3 или 9 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

АО «КРКА, д.д., Ново место»

Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения

Тел.: +386 7 331 21 11

Факс: +386 7 332 15 37

Адрес эл. почты: info@krka.biz

Веб-сайт: www.krka.biz

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

Республика Казахстан

ТОО «КРКА Казахстан»

050040, г. Алматы, Микрорайон КОКТЕМ-1, дом 15А, офис 601

Тел.: + 7 (727) 311 08 09

Адрес эл. почты: info.kz@krka.biz

Республика Беларусь

Представительство Акционерного общества «KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto»

(Республика Словения) в Республике Беларусь

220114, г. Минск, ул. Филимонова, д. 25Г, офис 315

Тел.: 8 740 740 92 30

Факс: 8 740 740 92 30
Адрес эл. почты: info.by@krka.biz

Республика Армения

Представительство «Крка, д.д., Ново место» в Республике Армения
0001, г. Ереван, ул. Налбандян, д. 106/1 («САЯТ-НОВА» БИЗНЕС-ЦЕНТР), офис 103
Тел.: + 374 11 56 00 11
Адрес эл. почты: info.am@krka.biz

Кыргызская Республика

Представительство АО «КРКА, товарна здравил, д.д., Ново место» в Кыргызстане
720040, Чуйская область, г. Бишкек, бульвар Эркиндик, д. 71, блок А
Тел.: + 996 (312) 66 22 50
Адрес эл. почты: info.kg@krka.biz

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

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

