

Листок-вкладыш – информация для пациента
АМЛОТЕНЗИН, 4 мг/5 мг, капсулы
АМЛОТЕНЗИН, 4 мг/10 мг, капсулы
АМЛОТЕНЗИН, 8 мг/5 мг, капсулы
АМЛОТЕНЗИН, 8 мг/10 мг, капсулы
Действующие вещества: периндоприл, 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 к работнику аптеки, или к медицинской сестре.
- 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, работнику аптеки или медицинской сестре. 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 АМЛОТЕНЗИН, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата АМЛОТЕНЗИН.
3. Применение препарата АМЛОТЕНЗИН.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата АМЛОТЕНЗИН.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

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

Лекарственный препарат АМЛОТЕНЗИН содержит в качестве действующих веществ периндоприл и амлодипин. Периндоприл относится к группе препаратов, называемой ингибиторы ангиотензин-превращающего фермента (ингибиторы АПФ). Амлодипин относится к группе препаратов, называемой блокаторы кальциевых каналов. Они оказывают комбинированное действие, расширяя и расслабляя кровеносные сосуды, что облегчает работу сердца и прохождение крови по сосудам.

АМЛОТЕНЗИН применяется для лечения артериальной гипертензии (высокого артериального давления) и/или лечения стабильной ишемической болезни сердца (заболевания, вызванного недостаточным обеспечением мышцы сердца (миокарда) кислородом и питательными веществами).

Пациенты могут принимать комбинированный препарат АМЛОТЕНЗИН вместо приема препаратов периндоприла и амлодипина по отдельности.

Препарат АМЛОТЕНЗИН показан к применению у взрослых.

2. О чем следует знать перед применением препарата АМЛОТЕНЗИН

Не принимайте АМЛОТЕНЗИН, если:

- у Вас аллергия на периндоприл или любой другой препарат группы ингибиторов АПФ, а также на амлодипин или любой другой препарат группы блокаторов кальциевых

- каналов или любые другие компоненты препарата (перечисленные в вкладыша);
- ранее при приеме других препаратов группы ингибиторов АПФ у Вас развивались такие симптомы, как свистящее дыхание, отек лица или языка, интенсивный зуд или обильная кожная сыпь, или если подобные симптомы при любых других обстоятельствах возникали у Вас или у Ваших родственников; данное явление называется ангионевротический отек или отек Квинке (см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»);
 - Вы беременны со сроком беременности более 3 месяцев (также не рекомендуется принимать АМЛОТЕНЗИН на более ранних сроках беременности, см. в разделе 2 «Беременность, грудное вскармливание и фертильность»);
 - у Вас сахарный диабет или нарушение функции почек, и Вы принимаете препарат алискирен для лечения артериальной гипертензии (высокого артериального давления);
 - Вы недавно принимали (менее 36 часов назад) или в настоящее время принимаете препарат сакубитрил/валсартан (препарат для лечения сердечной недостаточности): возрастает риск развития отека Квинке (см. в разделе 2 «Особые указания и меры предосторожности», «Другие препараты и препарат АМЛОТЕНЗИН»);
 - Вы проходите процедуру диализа или гемофильтрации (процедуры искусственного очищения крови у пациентов с почечной недостаточностью). В зависимости от применяемого аппарата препарат АМЛОТЕНЗИН может Вам не подойти (см. в разделе 2 «Особые указания и меры предосторожности»);
 - у Вас стеноз (сужение) почечной артерии (нарушение функции почек вследствие недостаточного притока крови);
 - у Вас тяжелая артериальная гипотензия (очень низкое артериальное давление);
 - у Вас диагностированы стеноз (сужение) аорты (самая крупная артерия организма) или кардиогенный шок (состояние, при котором сердце не может нагнетать достаточный объем крови);
 - у Вас сердечная недостаточность после перенесенного инфаркта миокарда (гемодинамически нестабильная сердечная недостаточность после острого инфаркта миокарда).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата АМЛОТЕНЗИН проконсультируйтесь с лечащим врачом, работником аптеки, или медицинской сестрой.

Прежде чем принимать препарат АМЛОТЕНЗИН, важно сообщить лечащему врачу, если что-либо из нижеперечисленного относится к Вам:

- гипертрофическая кардиомиопатия (заболевание сердечной мышцы) или стеноз почечной артерии (сужение артерии, снабжающей кровью почки);
- сердечная недостаточность;
- сильное повышение артериального давления (гипертонический криз);
- другие заболевания сердца;
- нарушение функции печени;
- нарушение функции почек или Вы проходите процедуру диализа (искусственного очищения крови при почечной недостаточности);
- аномальное повышение уровня гормона коры надпочечников альдостерона в крови (первичный гиперальдостеронизм);
- коллагенозно-сосудистые заболевания (заболевание соединительной ткани) типа системной красной волчанки или склеродермии;
- сахарный диабет;
- диета с пониженным содержанием соли или прием калийсодержащих заменителей соли (так как необходимо, чтобы содержание калия в крови было сбалансированным);

- Вы пациент пожилого возраста;
 - Вы принимаете какой-либо из нижеперечисленных препаратов от высокого артериального давления:
 - блокаторы рецепторов ангиотензина II (БРА) (известные также как сартаны, например, валсартан, телмисартан, ирбесартан), особенно если у Вас имеется нарушение функции почек, вызванное сахарным диабетом;
 - алискирен.
- Врач может проводить регулярный контроль функции почек, артериального давления и содержания электролитов (например, калия) в крови (см. также в разделе 2 «Не принимайте АМЛОТЕНЗИН, если»).
- Вы принимаете следующие препараты, так как при их одновременном применении с препаратом АМЛОТЕНЗИН возрастает риск развития отека Квинке (серьезной аллергической реакции):
 - рацекадотрил (применяется для лечения диареи);
 - препараты для предотвращения отторжения пересаженных органов и/или для лечения онкологических заболеваний, принадлежащие к группе препаратов «ингибиторы mTog» (например, сиролимус, эверолимус, темсиролимус);
 - сакубитрил (выпускается в фиксированной комбинации с валсартаном), применяющийся для лечения хронической сердечной недостаточности;
 - препараты для лечения сахарного диабета, принадлежащие к группе препаратов «глиптины» (например, линаглиптин, саксаглиптин, ситаглиптин, вилдаглиптин).
 - Вы принадлежите к негроидной расе, так как у Вас повышен риск развития отека Квинке, а также этот препарат может быть менее эффективен в снижении артериального давления в сравнении с пациентами других рас.

Отек Квинке

У пациентов, принимавших ингибиторы АПФ, в том числе периндоприл, отмечались случаи отека Квинке (серьезной аллергической реакции с сопутствующим отеком лица, губ, языка или горла, затрудненным глотанием или дыханием). Такая реакция может возникнуть в любое время в период лечения. При возникновении этих симптомов следует прекратить прием препарата АМЛОТЕНЗИН и немедленно обратиться к врачу (см. также раздел 4).

Беременность

Вам следует предупредить врача, если Вы думаете, что беременны (или можете забеременеть). Не рекомендуется принимать препарат АМЛОТЕНЗИН на ранних сроках беременности. Не следует принимать препарат на сроках беременности более 3 месяцев, так как это может нанести серьезный вред ребенку (см. в разделе 2 «Беременность, грудное вскармливание и фертильность»).

Другие меры предосторожности

Вам следует проинформировать лечащего врача или медицинский персонал о том, что Вы принимаете препарат АМЛОТЕНЗИН, в следующих случаях:

- если Вам предстоит общий наркоз и/или серьезная хирургическая операция;
- если у Вас недавно наблюдались диарея или рвота;
- если Вы проходите процедуру афереза липопротеинов низкой плотности (ЛПНП) (аппаратное выведение холестерина из крови);
- если Вам предстоит пройти курс десенсибилизации, чтобы понизить чувствительность к аллергическому эффекту укусов пчел или ос.

Дети и подростки

Не следует применять АМЛОТЕНЗИН у детей и подростков до 18 лет, так как безопасность и эффективность препарата у данной группы не установлена.

Другие препараты и препарат АМЛОТЕНЗИН

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

Не рекомендуется применять следующие препараты совместно с препаратом АМЛОТЕНЗИН:

- препараты лития (применяются для лечения мании или депрессии);
- эстрамустин (противоопухолевый препарат, применяемый для лечения онкологических заболеваний);
- дантролен для внутривенного введения (препарат для лечения злокачественной гипертермии – редкого жизнеугрожающего состояния);
- калийсберегающие диуретики (триамтерен, амилорид), калиевые добавки или калийсодержащие заменители соли, другие препараты, повышающие содержание калия в организме, такие как гепарин (препарат, который применяется для разжижения крови с целью предотвращения образования тромбов), триметоприм и ко-тримоксазол, также известный как триметоприм/сульфаметоксазол (антибактериальный препарат);
- калийсберегающие диуретики, применяемые для лечения сердечной недостаточности: эплеренон и спиронолактон в дозах 12,5-50 мг/сутки.

На лечение препаратом АМЛОТЕНЗИН может повлиять прием других препаратов. Врач может изменить дозу и/или предпринять другие меры предосторожности. Обязательно сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете следующие препараты, так как при их приеме следует соблюдать особую осторожность:

- другие препараты для лечения повышенного артериального давления, включая блокаторы рецепторов ангиотензина II (БРА) (например, лозартан, телмисартан) или алискирен, мочегонные препараты (диуретики), бета-адреноблокаторы (например, бисопролол, метопролол, небиволол) (см. также в разделе 2 «Не принимайте АМЛОТЕНЗИН, если» и «Особые указания и меры предосторожности»);
- рацекадотрил (препарат для лечения диареи), препараты для предотвращения отторжения пересаженных органов и/или для лечения онкологических заболеваний, принадлежащие к группе препаратов «ингибиторы mTog» (например, сиролимус, эверолимус, темсиролимус) (см. в разделе 2 «Особые указания и меры предосторожности»);
- сакубитрил и валсартан (применяются для лечения хронической сердечной недостаточности) (см. в разделе 2 «Не принимайте АМЛОТЕНЗИН, если» и «Особые указания и меры предосторожности»);
- обезболивающие, противовоспалительные препараты, относящиеся к группе нестероидных противовоспалительных препаратов (например, ибупрофен, диклофенак, мелоксикам), включая высокие дозы ацетилсалициловой кислоты (аспирина) (≥ 3 г/день);
- препараты для лечения сахарного диабета (например, инсулин);
- трициклические антидепрессанты (препараты для лечения депрессии), например, amitриптилин, кломипрамин;
- антипсихотические препараты (препараты для лечения психических расстройств), например, хлорпромазин, сульпирид, хлорпротиксен, галоперидол;
- анестетики (препараты, снижающие чувствительность, применяемые для анестезии), например, лидокаин, ультракаин, препараты для общего наркоза;

- иммунодепрессантные препараты (препараты, угнетающие иммунитет, которые применяются при трансплантации органов и для лечения аутоиммунных заболеваний), например, циклоспорин, такролимус;
- триметоприм и ко-тримоксазол (антибактериальные препараты);
- аллопуринол (препарат для лечения подагры);
- прокаинамид (препарат для лечения аритмии);
- сосудорасширяющие препараты (например, нитроглицерин);
- эфедрин, норадреналин или адреналин (препараты, применяемые для лечения пониженного артериального давления, шока или астмы);
- баклофен (препарат, расслабляющий мышцы и применяемый при заболеваниях спинного мозга, рассеянном склерозе и других заболеваниях);
- некоторые антибиотики, такие как рифампицин, эритромицин, кларитромицин;
- верапамил, дилтиазем (препараты для лечения аритмии, стенокардии);
- препараты зверобоя (растительные препараты для лечения депрессии);
- симвастатин (препарат для снижения уровня холестерина);
- противосудорожные препараты, такие как карбамазепин, фенobarбитал, фенитоин, фосфенитоин, примидон;
- итраконазол, кетоконазол (препараты, применяемые для лечения грибковых инфекций);
- препараты, применяемые при нарушениях мочеиспускания при аденоме простаты, такие как празозин, алфузозин, доксазозин, тамсулозин, теразозин;
- амифостин (препарат для снижения токсичности химиотерапевтических препаратов);
- кортикостероиды (гормональные препараты, применяемые для лечения различных заболеваний, включая тяжелую астму и ревматоидный артрит);
- препараты золота, особенно для внутривенного введения (применяются для лечения ревматоидного артрита), например, ауриотиомалат натрия;
- препараты для лечения ВИЧ-инфекции, принадлежащие к группе «ингибиторы протеазы» (например, ритонавир, индинавир, нелфинавир).

АМЛОТЕНЗИН с пищей, напитками и алкоголем

Прием амлодипина с грейпфрутом или грейпфрутовым соком не рекомендуется, так как это может приводить к усилению эффекта снижения 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

Вам следует сообщить врачу, если Вы думаете, что беременны или можете забеременеть. Врач порекомендует Вам прекратить прием препарата АМЛОТЕНЗИН до наступления беременности или сразу после того, как факт беременности подтвердится. Врач также назначит Вам вместо препарата АМЛОТЕНЗИН другой препарат. Прием препарата АМЛОТЕНЗИН не рекомендуется на ранних сроках беременности. Не следует принимать препарат АМЛОТЕНЗИН на сроках беременности более 3 месяцев, так как это может нанести серьезный вред ребенку.

Грудное вскармливание

Прием препарата АМЛОТЕНЗИН в период кормления грудью не рекомендуется, поскольку одно из действующих веществ, амлодипин, выделяется в грудное молоко, а информация о безопасности приема периндоприла в период кормления грудью отсутствует. При необходимости грудного вскармливания сообщите своему лечащему врачу. Ваш врач назначит Вам альтернативный метод лечения или временно отменит грудное вскармливание.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

АМЛОТЕНЗИН может влиять на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. При возникновении симптомов тошноты, головокружения, слабости или усталости, головной боли воздержитесь от необходимости управлять транспортными средствами и работать с механизмами и обратитесь к врачу.

АМЛОТЕНЗИН, 4 мг/5 мг, капсулы

Препарат содержит лактозу. Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

АМЛОТЕНЗИН, 4 мг/10 мг, капсулы

Препарат содержит лактозу. Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

Препарат содержит азокрасители (пунцовый 4R (E124), апельсиновый желтый (E110), которые могут вызывать аллергические реакции.

АМЛОТЕНЗИН, 8 мг/5 мг, капсулы

Препарат содержит лактозу. Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

Препарат содержит азокраситель (апельсиновый желтый (E110), который может вызывать аллергические реакции.

АМЛОТЕНЗИН, 8 мг/10 мг, капсулы

Препарат содержит лактозу. Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

Препарат содержит азокрасители (азорубин (E122), пунцовый 4R (E124), которые могут вызывать аллергические реакции.

3. Применение препарата АМЛОТЕНЗИН

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

Рекомендуемая доза

Ваш врач определит необходимую Вам дозу.

Обычная доза – 1 капсула 1 раз в сутки.

Особые группы пациентов

Пациенты с почечной недостаточностью

Пациентам с почечной недостаточностью может потребоваться дополнительное наблюдение врача, проведение лабораторных анализов, индивидуальный подбор дозы отдельных компонентов препарата. Сообщите врачу, если у Вас имеются нарушения функции почек.

Пациенты пожилого возраста

Пациентам пожилого возраста назначаются обычные дозы, но увеличение дозы проводится с осторожностью. Также может потребоваться дополнительное наблюдение врача, проведение лабораторных анализов.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Пациентам с нарушением функции печени подбор дозы проводится индивидуально в зависимости от тяжести заболевания. Сообщите врачу, если у Вас имеются нарушения функции печени.

Дети и подростки

Не следует применять АМЛОТЕНЗИН у детей и подростков в возрасте до 18 лет.

Способ применения

Препарат принимается 1 раз в сутки, предпочтительно утром до еды, в одно и то же время каждый день.

Капсулу следует проглатывать целиком, не разжевывая и запивая стаканом воды.

Если Вы приняли препарата АМЛОТЕНЗИН больше, чем следовало

Если Вы приняли препарата АМЛОТЕНЗИН больше, чем следовало, немедленно обратитесь за медицинской помощью. Не забудьте взять с собой упаковку данного препарата или этот листок-вкладыш.

При передозировке препарата наблюдается падение артериального давления, учащение или, наоборот, замедление сердцебиения, головокружение и потеря сознания. При возникновении данных симптомов лягте на спину и поднимите ноги, это поможет облегчить Ваше состояние.

Если Вы забыли принять препарат АМЛОТЕНЗИН

Важно принимать препарат каждый день, так как регулярность приема делает лечение более эффективным. Тем не менее, если Вы забыли принять препарат в нужное время, не принимайте двойную дозу для восполнения пропущенной. Примите рекомендованную Вам дозу в обычное время (утром) на следующий день.

Если Вы прекратили прием препарата АМЛОТЕНЗИН

Поскольку препараты для лечения высокого артериального давления, как правило, принимаются длительно, Вам необходимо проконсультироваться с лечащим врачом, прежде чем прекратить прием препарата.

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

4. Возможные нежелательные реакции

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

Немедленно прекратите применение препарата АМЛОТЕНЗИН и обратитесь к врачу или в ближайшее медицинское учреждение при возникновении следующих нежелательных реакций:

- отек кожи, конечностей или лица, отек губ или языка, отек слизистых оболочек горла или дыхательных путей, что приводит к одышке или затруднению глотания – это могут быть признаки ангионевротического отека (серьезная аллергическая реакция);
- тяжелые кожные реакции, включая обильную кожную сыпь, крапивницу, покраснение кожи по всему телу, сильный зуд, появление волдырей, шелушение и вздутие кожи, воспаление слизистых. Данные симптомы могут быть признаком синдрома Стивенса-Джонсона, токсического эпидермального некролиза или других аллергических реакций;
- внезапная сильная головная боль, головокружение и слабость, ухудшение речи, онемение лица и нарушение мимики, нарушение подвижности верхних и нижних конечностей, нарушение походки и ориентации в пространстве, ощущение «тумана в голове» или потеря сознания с развитием комы – это могут быть признаки инсульта (острое нарушение мозгового кровообращения);

- боль за грудиной, учащенное сердцебиение, общая слабость, затрудненное дыхание – это могут быть признаки инфаркта миокарда (сердечного приступа);
- сильные боли в животе и пояснице, тошнота, рвота, диарея – это могут быть признаки панкреатита (воспаление поджелудочной железы);
- желтый цвет кожи, сыпь, зуд, боли в правом боку, тошнота, изжога, общая слабость – это могут быть признаки гепатита (воспаление печени).

Если следующие нежелательные реакции вызывают у Вас беспокойство или длятся больше одной недели, Вам следует обратиться к врачу:

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

- отек (задержка жидкости).

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

- головокружение, головная боль, сонливость (особенно в начале лечения),
- нарушение вкусового восприятия, парестезия (ощущения жжения, покалывания, ползания мурашек);
- нарушение зрения;
- диплопия (удвоение изображения одного предмета);
- шум в ушах;
- снижение артериального давления;
- одышка;
- кашель;
- боль в животе, тошнота, рвота, диспепсия (нарушение пищеварения), изменения в перистальтике кишечника, диарея, запор;
- зуд, сыпь;
- мышечные спазмы (судороги);
- астения (слабость, утомляемость);
- ощущение сердцебиения;
- покраснение кожи;
- отек суставов (отек лодыжек);
- повышенная утомляемость.

Другие нежелательные реакции

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

- эозинофилия (увеличение числа эозинофилов, определенного вида белых кровяных клеток, в крови);
- аллергические реакции;
- гипогликемия (снижение уровня глюкозы в крови), гиперкалиемия, обратимая при отмене препарата (повышение уровня калия в крови), гипонатриемия (снижение уровня натрия в крови);
- изменения настроения (включая тревожность), нарушения сна; бессонница, депрессия;
- сонливость (особенно в начале приема препарата);
- обморок;
- ощущение сердцебиения, тахикардия (учащенное сердцебиение);
- васкулит (воспаление сосудов);
- бронхоспазм (спазм мышц бронхов);
- сухость во рту;
- повышенное потоотделение, крапивница (зудящие высыпания);
- фоточувствительность, пемфигоид (заболевание кожи с образованием волдырей);
- нарушение почечной функции;
- эректильная дисфункция (неспособность достижения и поддержания эрекции);

- отек нижних конечностей, боль в груди, недомогание, лихорадка (повышение температуры тела);
- изменение показателей анализов крови: повышение уровня мочевины в крови, повышение уровня креатинина в крови;
- падения;
- нарушение вкусового восприятия, тремор (дрожание в мышцах), гипостезия (пониженная чувствительность к раздражителям), парестезия (ощущения жжения, покалывания, ползания мурашек), обморок;
- шум в ушах;
- аритмия, включая брадикардию (снижение частоты сердечных сокращений), желудочковую тахикардию (повышение частоты сердечных сокращений) и фибрилляцию предсердий (частые и нерегулярные сокращения сердца);
- артериальная гипотензия (пониженное артериальное давление);
- кашель;
- рвота;
- алоpecia (усиленное выпадение волос), пурпура (мелкие пятнистые кровоизлияния под кожу), нарушение окраски кожи, повышенное потоотделение, зуд, сыпь, экзантема (кожная сыпь, возникающая при разных вирусных заболеваниях), крапивница (зудящие высыпания);
- боль в суставах и мышцах, боли в спине;
- нарушения мочеиспускания, ночная полиурия (усиление мочеотделения), поллакиурия (частое мочеиспускание);
- гинекомастия (увеличение грудных желез у мужчин);
- боль;
- увеличение веса, снижение веса.

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

- темный цвет мочи, тошнота или рвота, мышечные спазмы, спутанность сознания и судороги. Это могут быть симптомы состояния, называемого синдром неадекватной секреции антидиуретического гормона;
- снижение количества или отсутствие мочи;
- острая почечная недостаточность;
- приливы крови к лицу и верхней половине тела;
- обострение псориаза (хроническое аутоиммунное заболевание с такими симптомами, как выпуклые пятна с белыми чешуйками, зуд, сухость и шелушение, трещины и волдыри на коже);
- изменение показателей анализов крови: повышение уровня билирубина в крови, повышение активности печеночных ферментов;
- спутанность сознания.

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

- ринит (воспаление слизистой оболочки носа);
- лейкопения/нейтропения (снижение уровня белых кровяных клеток лейкоцитов или их разновидностей нейтрофилов в крови);
- агранулоцитоз (снижение уровня клеток гранулоцитов (разновидностей белых кровяных клеток лейкоцитов) в крови) или панцитопения (снижение уровня эритроцитов (красных кровяных клеток), лейкоцитов (белых кровяных клеток), тромбоцитов (клетки крови, участвующие в процессе свертывания крови));
- тромбоцитопения (снижение уровня тромбоцитов (клетки крови, участвующие в свертывании крови));
- врожденная гемолитическая анемия (малокровие);

- спутанность сознания;
- стенокардия (внезапный приступ давящей боли в области сердца);
- эозинофильная пневмония (накопление эозинофилов (белых кровяных клеток) в структурах легких);
- изменение показателей анализов крови: снижение уровня гемоглобина и гематокрита;
- гипергликемия (повышенное содержание глюкозы в крови);
- повышенный тонус мышц, периферическая нейропатия (поражение нервов, отвечающих за передачу импульсов в конечностях);
- васкулит (воспаление сосудов);
- гастрит, гипертрофический гингивит (воспаление десен);
- желтуха;
- изменение показателей анализа крови: повышение уровня печеночных ферментов на фоне холестаза (нарушения оттока желчи);
- фоточувствительность (реакция кожи на солнечный свет).

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

- синдром Рейно (онемение и похолодание пальцев рук и ног, бледность или синий цвет кожи);
- экстрапирамидные нарушения или экстрапирамидный синдром (нарушения тонуса мышц).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь
220037, Минск, Товарищеский пер., 2а
УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242-00-29
Факс: +375 (17) 242-00-29
Электронная почта: rcpl@rceth.by
Сайт: <https://www.rceth.by>

5. Хранение препарата АМЛОТЕНЗИН

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном и невидном для детей месте.

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

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат АМЛОТЕНЗИН содержит

Действующими веществами являются: периндоприла трет-бутиламин и амлодипин (в виде амлодипина бесилата).

АМЛОТЕНЗИН, 4 мг/5 мг, капсулы

Каждая капсула содержит 4 мг периндоприла трет-бутиламина, 5 мг амлодипина (в виде амлодипина бесилата).

Прочими (вспомогательными) веществами являются:

- в составе содержимого капсулы: натрия крахмалгликолят (тип А), натрия стеарила фумарат, лактоза моногидрат;
- состав твердой желатиновой капсулы: титана диоксид (E171), желатин.

АМЛОТЕНЗИН, 4 мг/10 мг, капсулы

Каждая капсула содержит 4 мг периндоприла трет-бутиламина, 10 мг амлодипина (в виде амлодипина бесилата).

Прочими (вспомогательными) веществами являются:

- в составе содержимого капсулы: натрия крахмалгликолят (тип А), натрия стеарила фумарат, лактоза моногидрат;
- состав твердой желатиновой капсулы: пунцовый 4R (E124), апельсиновый желтый (E110), хинолиновый желтый (E104), патентованный голубой V (E131), титана диоксид (E171), желатин.

АМЛОТЕНЗИН, 8 мг/5 мг, капсулы

Каждая капсула содержит 8 мг периндоприла трет-бутиламина, 5 мг амлодипина (в виде амлодипина бесилата).

Прочими (вспомогательными) веществами являются:

- в составе содержимого капсулы: натрия крахмалгликолят (тип А), натрия стеарила фумарат, лактоза моногидрат;
- состав твердой желатиновой капсулы: апельсиновый желтый (E110), хинолиновый желтый (E104), титана диоксид (E 171), желатин.

АМЛОТЕНЗИН, 8 мг/10 мг, капсулы

Каждая капсула содержит 8 мг периндоприла трет-бутиламина, 10 мг амлодипина (в виде амлодипина бесилата).

Прочими (вспомогательными) веществами являются:

- в составе содержимого капсулы: натрия крахмалгликолят (тип А), натрия стеарила фумарат, лактоза моногидрат;
- состав твердой желатиновой капсулы: азорубин (E122), пунцовый 4R (E124), хинолиновый желтый (E104), титана диоксид (E 171), желатин.

Внешний вид препарата АМЛОТЕНЗИН и содержимое упаковки

Капсулы.

Амлотензин, 4 мг/5 мг

Капсулы твердые желатиновые № 1, цилиндрической формы с полусферическими концами с корпусом белого цвета и крышечкой белого цвета.

Амлотензин, 4 мг/10 мг

Капсулы твердые желатиновые № 1, цилиндрической формы с полусферическими концами с корпусом белого цвета и крышечкой зеленого цвета.

Амлотензин, 8 мг/5 мг

Капсулы твердые желатиновые № 1, цилиндрической формы с полусферическими концами с корпусом белого цвета и крышечкой желтого цвета.

Амлотензин, 8 мг/10 мг

Капсулы твердые желатиновые № 1, цилиндрической формы с полусферическими концами с корпусом белого цвета и крышечкой красного цвета.

По 10 капсул в контурной ячейковой упаковке. По три контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2А, к. 301.

Тел./факс: (01774)-53801.

Электронная почта: office@lekpharm.by.

За любой информацией о лекарственном препарате, а также в случаях появления претензий, возникновения нежелательных реакций следует обращаться в отдел фармаконадзора и медицинской поддержки держателя регистрационного удостоверения:

СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2А, к. 301.

Тел./факс: (01774)-53801.

Электронная почта: office@lekpharm.by, sideeff@lekpharm.by.

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

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