

**Листок-вкладыш – информация для пациента
АМЛОДИПИН ФАРМЛЭНД,
5 и 10 мг, таблетки**

НД РБ

1791Б-2018

Действующее вещество: амлодипин (в виде амлодипина бесилата).

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 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.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

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



1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ АМЛОДИПИН ФАРМЛЭНД, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Амлодипин относится к группе лекарственных препаратов, называемых блокаторами кальциевых каналов. У пациентов с высоким артериальным давлением (артериальной гипертензией) препарат АМЛОДИПИН ФАРМЛЭНД вызывает расслабление кровеносных сосудов, облегчая, таким образом, прохождение по ним крови. У пациентов со стенокардией амлодипин улучшает кровоснабжение сердечной мышцы и, соответственно, увеличивает поступление к ней кислорода, предотвращая тем самым появление боли в грудной клетке. Данный лекарственный препарат не обеспечивает немедленного облегчения боли в грудной клетке, обусловленной стенокардией.

Препарат АМЛОДИПИН ФАРМЛЭНД применяется для лечения

- артериальной гипертензии;
- хронической стабильной стенокардии;
- вазоспастической стенокардии.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА АМЛОДИПИН ФАРМЛЭНД

Не принимайте препарат АМЛОДИПИН ФАРМЛЭНД, если:

- у вас аллергия на амлодипин, производные дигидропиридина (амлодипин – производное дигидропиридина) или на любые другие компоненты препарата (перечислены в разделе 6 листка-вкладыша);
- у Вас очень низкое артериальное давление (артериальная гипотензия);
- у Вас сужен аортальный клапан (стеноз аорты) или развился кардиогенный шок (состояние, при котором сердце неспособно поставлять достаточный объем крови к органам тела);
- после перенесенного инфаркта миокарда у Вас развилась сердечная недостаточность.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата АМЛОДИПИН ФАРМЛЭНД проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Если у Вас имеются или ранее развивались указанные ниже состояния, Вам следует проинформировать об этом своего лечащего врача:

- недавно перенесенный инфаркт миокарда;
- сердечная недостаточность;
- выраженное повышение артериального давления (гипертонический криз);
- заболевания печени;
- Вы – человек пожилого возраста и Вы предполагаете, что Вам требуется повышение дозы препарата.

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (или 23 мг) натрия в одной таблетке, то есть практически не содержит натрия.

Дети и подростки

Применение амлодипина у детей младше 6 лет не изучалось. Лекарственный препарат АМЛОДИПИН ФАРМЛЭНД не может применяться у детей в возрасте от 6 до 17 лет, так как не производится в дозировке 2,5 мг и не может обеспечить дозирование 2,5 мг (см. раздел 3).

Другие препараты и АМЛОДИПИН ФАРМЛЭНД

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

Лекарственный препарат АМЛОДИПИН ФАРМЛЭНД может оказать влияние или подвергаться влиянию других применяемых лекарственных препаратов:

- кетоконазол, итраконазол (противогрибковые лекарственные препараты);
- ритонавир, индинавир, нелфинавир (так называемые ингибиторы протеаз, используемые для лечения ВИЧ-инфекции);
- рифампицин, эритромицин, кларитромицин (антибиотики);
- *Hypericum perforatum* (препараты, содержащие зверобой продырявленный);
- верапамил, дилтиазем (сердечные препараты);
- дантролен (в виде инфузии при выраженном повышении температуры тела);
- такролимус, сиролимус, темсиролимус и эверолимус (лекарственные препараты, применяемые для изменения работы иммунной системы);
- симвастатин (лекарственный препарат, снижающий уровень холестерина);
- циклоспорин (иммунодепрессант).

Лекарственный препарат АМЛОДИПИН ФАРМЛЭНД может более выраженно снижать артериальное давление при одновременном приеме других лекарственных препаратов для лечения высокого артериального давления.

Препарат АМЛОДИПИН ФАРМЛЭНД с пищей, напитками и алкоголем

Пациентам, принимающим препарат АМЛОДИПИН ФАРМЛЭНД, не следует употреблять в пищу грейпфрут или грейпфрутовый сок. Это связано с тем, что при приеме грейпфрута и грейпфрутового сока повышается концентрация активного ингредиента амлодипина в крови, что может привести к непредсказуемому усилению гипотензивного действия препарата АМЛОДИПИН ФАРМЛЭНД.

Беременность и кормление грудью

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

Беременность

Безопасность применения амлодипина у женщин в период беременности не установлена.

Грудное вскармливание

Установлено, что амлодипин проникает в грудное молоко в малых количествах. Если Вы кормите

грудью или собираетесь начать грудное вскармливание, Вам необходимо сообщить об этом своему лечащему врачу перед тем, как начать прием препарата АМЛОДИПИН ФАРМЛЭНД.



Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат АМЛОДИПИН ФАРМЛЭНД может оказывать влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Если на фоне приема амлодипина у Вас появится ощущение тошноты, головокружение или усталость, или у Вас возникнет головная боль, не садитесь за руль автомобиля и не приступайте к работе с механическим оборудованием, а немедленно обратитесь к Вашему лечащему врачу.

3. ПРИЕМ ПРЕПАРАТА АМЛОДИПИН ФАРМЛЭНД

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

Как принимать препарат АМЛОДИПИН ФАРМЛЭНД

Способ применения

Препарат АМЛОДИПИН ФАРМЛЭНД следует принимать внутрь, в одно и то же время суток независимо от приема пищи, запивая стаканом воды. Риска нанесена лишь для облегчения разламывания таблетки в случае возникновения затруднений при ее проглатывании целиком.

Режим дозирования

Рекомендуемая начальная доза препарата АМЛОДИПИН ФАРМЛЭНД составляет 5 мг один раз в сутки. Дозу препарата АМЛОДИПИН ФАРМЛЭНД можно повышать до 10 мг один раз в сутки.

Применение у детей и подростков

Как правило, у детей и подростков (в возрасте от 6 до 17 лет) рекомендуемая начальная доза препарата составляет 2,5 мг в сутки. Максимальная рекомендуемая доза препарата составляет 5 мг в сутки. Лекарственный препарат АМЛОДИПИН ФАРМЛЭНД не производится в дозировке 2,5 мг, поэтому не может применяться у детей в возрасте от 6 до 17 лет, так как не может обеспечить дозирование 2,5 мг.

Если Вы приняли препарата АМЛОДИПИН ФАРМЛЭНД больше, чем следовало

Прием слишком большого количества препарата может вызвать падение артериального давления вплоть до опасных величин. При этом может появиться головокружение, чувство дурноты, слабость или обморок. При очень сильном падении артериального давления может развиваться шок. При этом кожа становится холодной и липкой, в некоторых случаях отмечается потеря сознания. В течение 24-48 часов после приема избыточного количества амлодипина может развиваться отек легких (избыток жидкости в легких), вызывающий затруднение дыхания. Если Вы приняли слишком много таблеток препарата АМЛОДИПИН ФАРМЛЭНД, немедленно обратитесь за медицинской помощью.

Если Вы забыли принять препарат АМЛОДИПИН ФАРМЛЭНД

В случае пропуска дозы примите препарат в обычное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку.

Если Вы прекратили прием препарата АМЛОДИПИН ФАРМЛЭНД

Ваш лечащий врач посоветует Вам, как долго принимать данный лекарственный препарат. Если Вы прекратите прием амлодипина ранее рекомендованного срока, Ваше состояние может ухудшиться.

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

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

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

При появлении любой из указанных далее нежелательных реакций, возникших после приема препарата, **немедленно** обратитесь к врачу:

17 91 5 - 2018

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

Зарегистрированы следующие нежелательные реакции:

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

- отек.
- Часто (могут возникать менее чем у 1 человека из 10):*
- головная боль, головокружение, сонливость (в особенности в начале лечения);
- сердцебиение (ощущение сердечных сокращений), приливы;
- боль в животе, ощущение тошноты (тошнота);
- изменение частоты стула, диарея, запор, несварение;
- усталость, слабость;
- нарушение зрения, двоение в глазах;
- мышечные судороги;
- отек лодыжек.

Если данные нежелательные реакции беспокоят Вас или длятся дольше одной недели, необходимо обратиться к лечащему врачу.

Далее приводится перечень остальных зарегистрированных нежелательных реакций. Если какие-либо из этих реакций будут серьезными или у Вас возникнут нежелательные реакции, не указанные в этом листке-вкладыше, сообщите о них своему лечащему врачу или работнику аптеки.

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

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

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

- спутанность сознания.

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

- снижение количества лейкоцитов, снижение количества тромбоцитов, которое может привести к нетипичному появлению синяков или легкому развитию кровотечения (повреждение красных клеток крови);
- повышение уровня глюкозы в крови (гипергликемия);
- поражение нервов, которое может проявляться слабостью, чувством покалывания или онемения;
- отек десен, кровоточивость десен;

- вздутие живота (гастрит);
- нарушение функции печени, воспаление печени (гепатит), окрашивание кожи в желтый цвет (желтуха), повышение активности печеночных ферментов, что может повлиять на результаты некоторых медицинских анализов;
- повышенное напряжение мышц;
- воспаление кровеносных сосудов, часто сопровождающееся кожной сыпью;
- чувствительность к солнечному свету;
- нарушения, для которых характерно одновременное развитие скованности суставов, дрожания конечностей и/или двигательных расстройств.

Частота неизвестна (невозможно определить из имеющихся данных):

- дрожь, ригидная поза, маскоподобное лицо, медленные движения и шаркающая неуравновешенная походка.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Не применяйте данный 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 (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат АМЛОДИПИН ФАРМЛЭНД содержит. Каждая таблетка содержит 5 или 10 мг амлодипина (в виде амлодипина бесилата).

Вспомогательными веществами являются целлюлоза микрокристаллическая, кальция фосфат двухосновной (безводный), натрия крахмалгликолят, магния стеарат.

Внешний вид лекарственного препарата АМЛОДИПИН ФАРМЛЭНД и содержимое упаковки.

Форма выпуска и описание. Таблетки.

Таблетки 5 мг: таблетки белого или почти белого цвета, плоскоцилиндрические, с фаской, с риской на одной стороне.

Таблетки 10 мг: таблетки белого или почти белого цвета, плоскоцилиндрические, с фаской, с крестообразной риской на одной стороне.

Упаковка. По 10 или 15 таблеток в контурной ячейковой упаковке из фольги алюминиевой и пленки поливинилхлоридной. 3 или 6 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или 2 или 4 контурные ячейковые упаковки по 15 таблеток вместе с листком-вкладышем помещают во вторичную упаковку из картона коробочного

Порядок отпуска из аптек: По рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «ФАРМЛЭНД» (СП ООО «ФАРМЛЭНД»)

Республика Беларусь, 222603, Минская область, Несвижский р-н, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124, ком. 3

E-mail: mail@pharmland.by

Производитель

Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «ФАРМЛЭНД» (СП ООО «ФАРМЛЭНД»)

Республика Беларусь, 222603, Минская область, Несвижский р-н, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124;
ул. Ленинская, 124/1

Электронная почта: mail@pharmland.by

17 91 Б - 2018



Листок-вкладыш пересмотрен: