

Листок-вкладыш (информация для пациента)

Алотендин® 5 мг/5 мг, таблетки
Алотендин® 5 мг/10 мг, таблетки
Алотендин® 10 мг/5 мг, таблетки
Алотендин® 10 мг/10 мг, таблетки

Действующие вещества бисопролол/амлодипин

Перед применением препарата полностью прочтайте 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:

- Что из себя представляет препарат Алотендин® и зачем его применяют
- О чем следует знать перед приемом препарата Алотендин®
- Прием препарата Алотендин®
- Возможные нежелательные реакции
- Хранение препарата Алотендин®
- Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат Алотендин® и для чего его применяют

Препарат Алотендин® содержит два действующих вещества – бисопролол и амлодипин в одной таблетке.

Бисопролол принадлежит к группе препаратов, называемых бета-адреноблокаторы. Амлодипин – к группе препаратов, называемых блокаторы кальциевых каналов дигидропиридинового типа.

Показания к применению

Препарат Алотендин® применяется у взрослых в возрасте 18 лет и старше:

- для лечения повышенного артериального давления
- в качестве заместительного лечения у пациентов с достаточным контролем гипертензии при совместном приеме обоих отдельных веществ

(бисопролола и амлодипина) в тех же дозах, что и в **фиксированной** комбинации.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Алотендин®

Противопоказания

Не принимайте таблетки Алотендин®

- Если у Вас аллергия на амлодипин или бисопролол, производные дигиропиридина или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- Если у Вас серьезное препятствие выброса крови из левого желудочка (выраженное сужение (стеноз) аорты);
- Если у Вас остшая сердечная недостаточность, либо нестабильная сердечная недостаточность после инфаркта миокарда или осложненная сердечная недостаточность, требующая внутривенного введения препаратов для усиления силы сокращения мышцы сердца;
- Если у Вас шок, вызванный нарушением функции сердца (в таких случаях артериальное давление крайне низкое и кровоток склонен к коллапсу);
- Если у Вас имеется заболевание сердца, характеризующееся очень медленной частотой сердечных сокращений или нерегулярными сокращениями (предсердно-желудочковая блокада 2-й или 3-й степени, синоатриальная блокада, синдром слабости синусового узла);
- В случае клинически выраженного замедления частоты сердечных сокращений;
- В случае клинически выраженного снижения артериального давления;
- В случае тяжелой бронхиальной астмы или хронического обструктивного заболевания легких;
- В случае серьезных заболеваний артерий конечностей, таких как синдром Рейно, который характеризуется онемением, "гудением" и изменением цвета пальцев рук и стоп, подвергшихся воздействию холода;
- В случае нелеченной феохромоцитомы, представляющей собой редкую опухоль мозгового слоя надпочечника;
- При метаболических изменениях, когда рН крови изменяется в сторону закисления;

Если Вы полагаете, что у Вас имеется любое из приведенных выше состояний, посоветуйтесь с Вашим лечащим врачом, допустимо ли Вам принимать этот препарат.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Алотендин® проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом или работником аптеки

При нижеприведенных состояниях препарат Алотендин® следует принимать с осторожностью, поэтому обязательно сообщите Вашему лечащему врачу, если у Вас имеется любое из нижеприведенных состояний:

- Пожилой возраст;
- Сердечная недостаточность;
- Сахарный диабет с большими колебаниями уровня сахара в крови;
- Строгая диета/голодание;
- Параллельно проводимое противоаллергическое (десенсибилизирующее) лечение (например, с целью профилактики аллергического ринита), так как при приеме препарата Алотендин может развиться аллергическая реакция или аллергическая реакция может стать более тяжелой;
- Небольшие нарушения проводящей системы сердца (АВ-блокада первой степени);
- Некоторые заболевания сердца, например нарушение сердечного ритма или спазм мышц сосудов сердца, который может вызвать нарушение перфузии коронарных артерий (стенокардия Принцметала);
- Менее серьезные сосудистые заболевания конечностей;
- Псориаз (заболевание с характерной шелушащейся кожной сыпью);
- Гипертриеоз;
- Заболевания печени и почек;
- В случае леченой феохромоцитомы, представляющей собой редкую опухоль мозгового слоя надпочечников;
- Менее тяжелые заболевания дыхательной системы, такие как бронхиальная астма или другие хронические обструктивные заболевания легких;
- Если Вам планируется выполнить хирургическую операцию, предупредите анестезиолога, что Вы принимаете таблетки Алотендин®, так как этот препарат может повлиять на Вашу реакцию на наркоз.

При наличии перечисленных выше отклонений, Ваш лечащий врач, возможно, решит, что Вам необходима особая помощь (например, дополнительное лечение).

Дети и подростки

Данное лекарственное средство не следует применять у детей младше 18 лет по причине отсутствия данных о риске и пользе препарата в данной возрастной категории пациентов.

Другие препараты и препарат Алотендин®

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

Терапевтические эффекты и нежелательные реакции данного препарата могут быть изменены другими, одновременно принимаемыми препаратами.

Взаимодействия могут иметь место, даже если другие лекарственные препараты принимаются в течение короткого периода времени.

Не рекомендуется совместное назначение следующих препаратов с таблетками Алотендин®:

- Блокаторы кальциевых каналов типа верапамила и дилтиазема: эти препараты используются для лечения повышенного артериального давления и хронической стабильной стенокардии.
- Клонидин, метилдопа, моксонодин, рилменидин (гипотензивные средства центрального действия): не прекращайте прием этих препаратов без консультации с врачом.

Следующие препараты могут назначаться совместно с таблетками Алотендин® только в определенных ситуациях, с особой осторожностью и при условии возможности медицинского наблюдения:

- Фелодипин, нифедипин (блокаторы кальциевых каналов типа дигидропиридинов): эти препараты используются для лечения повышенного артериального давления и стенокардии.
- Хинидин, дизопирамид, лидокаин, фенитоин, флекаинид, пропафенон, амиодарон (определенные препараты, влияющие на ритм сердца). Эти препараты используются для лечения аритмий и других нарушений ритма сердца.
- Бета-адреноблокаторы для местного применения (например, глазные капли для лечения глаукомы).
- Парасимпатомиметики. Эти препараты используются для усиления функции гладкой мускулатуры при заболеваниях желудка, тонкой кишки, мочевого пузыря, а также при глаукоме.
- Инсулин и пероральные противодиабетические средства для приема внутрь.
- Снотворные и препараты для анестезии.
- Сердечные гликозиды (препараты наперстянки) препараты, применяемые для лечения сердечной недостаточности.
- Нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП). Эти препараты могут назначаться для лечения воспаления суставов, болей или артрита.
- Симпатомиметики (например, изопреналин, добутамин, норадреналин, адреналин). Эти препараты используются для лечения серьезных нарушений кровообращения в неотложных ситуациях.
- Любые препараты, вызывающие снижение артериального давления вследствие их терапевтических или побочных эффектов (например, антигипертензивные препараты, трициклические антидепрессанты, барбитураты, фенотиазины).
- Дандролен в форме инфузии - для лечения тяжелых изменений регуляции температуры тела.

- Такролимус, сиролимус, темсиролимус, эверолимус изменяющие функцию иммунной системы.

- Циклоспорин - иммуносупрессант

- Симвастатин - препарат, понижающий уровень холестерина в крови.

Ваш лечащий врач должен принять решение о назначении следующих препаратов совместно с таблетками Алотендин®:

- Мефлокин, применяемый для профилактики или лечения малярии.

- Ингибиторыmonoаминооксидазы (MAO) (за исключением ингибиторов MAO-B), используемых для лечения депрессии.

- Рифампицин, эритромицин, кларитромицин (антибиотики)

- Кетоконазол, итраконазол (препараты для лечения грибковых инфекций)

- Ритонавир, индинавир, нелфинавир (препараты для лечения инфекции ВИЧ)

- Зверобой продырявленный (для лечения депрессии)

Препарат Алотендин® с пищей, напитками и алкоголем

Алкоголь может усилить гипотензивный (понижающий артериальное давление) эффект данного препарата.

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 или работником аптеки.

Беременность

Учитывайте тот факт, что надлежащего клинического опыта применения препарата у беременных женщин нет, он может назначаться только после тщательного индивидуального рассмотрения лечащим врачом отношения риск/польза.

В случае назначения препарата при беременности, может потребоваться тщательный мониторинг состояния плода и новорожденного.

Грудное вскармливание

Было показано, что амлодипин выделяется в небольших количествах в грудное молоко. Алотендин® не рекомендуется применять в период грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Алотендин® может ухудшить способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами, вызывая головокружение, головную боль, усталость или тошноту, особенно когда Вы начинаете лечение или Вам меняют схему лечения, а также при совместном применении препарата с алкоголем. По этой причине врач в каждом отдельном случае принимает решение, при какой дозе препарата Вы можете управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Препарат Алотендин® содержит натрий

Препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в каждой таблетке, то есть практически не содержит натрий.

3. Прием препарата Алотендин®

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

Рекомендуемая доза: обычная рекомендуемая доза – одна таблетка определенной, назначенной Вам дозы.

Нарушение функции печени и почек

Обычно, при легком и умеренном нарушении функции печени и почек потребности в коррекции дозы нет.

При тяжелом нарушении функции печени и почек доза может быть изменена.

Пожилые пациенты

У пожилых пациентов коррекция дозировки не требуется, однако следует соблюдать осторожность при повышении дозы.

Путь и способ введения

Таблетки Алотендин® желательно принимать утром, независимо от приема пищи, запивая небольшим количеством жидкости и не разжевывая.

Линия разлома (риска) предназначена только для облегчения разламывания таблетки при возникновении затруднений при ее проглатывании целиком, а не для разделения на равные дозы.

Если Вы полагаете, что терапевтический эффект таблеток Алотендин® чрезмерен или недостаточен, проконсультируйтесь со своим врачом или работником аптеки .

Если Вы приняли препарата Алотендин® больше, чем следовало

Можетиться скопление жидкости в легких (отек легких), что может вызвать одышку даже спустя 24-48 часов после приема препарата.

Если Вы приняли большее количество таблеток Алотендин®, чем следовало, незамедлительно проконсультируйтесь с врачом.

Если Вы забыли принять препарат Алотендин®

Постарайтесь как можно скорее принять пропущенную дозу препарата. Если уже настало время приема следующей дозы, не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку, поскольку таким образом Вы не добьетесь компенсации, но можете увеличить риск передозировки.

Если Вы прекратили прием препарата Алотендин®

Не прекращайте прием лекарственного препарата внезапно и не изменяйте рекомендуемую дозу, не проконсультировавшись с Вашим лечащим врачом, так как это может привести к временному ухудшению сердечной недостаточности. Лечение не должно резко прекращаться, что особенно

касается пациентов с заболеваниями венечных артерий сердца. Если требуется прекращение лечения, дозу следует уменьшать постепенно. При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Прекратите прием прием препарата и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если у Вас возникла любая из приведенных ниже нежелательных реакций:

- тяжелые реакции со стороны кожи, включая кожную сыпь, крапивницу, покраснение кожи на всем теле, сильный зуд, появление волдырей, шелушение или отечность кожи, воспаление слизистых оболочек (синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз) или другие аллергические реакции (очень редко: могут возникать не более, чем у 1 человека из 10 000)
- острый отек кожи или слизистых оболочек, чаще отек век, губ, суставов, гениталий, голосовой щели, гортани и языка (ангионевротический отек) (очень редко: могут возникать не более, чем у 1 человека из 10 000)
- Сердечный приступ (инфаркт миокарда) (очень редко: могут возникать не более, чем у 1 пациента из 10 000), нарушение сердечного ритма (нечасто: не более, чем у 1 человека из 100)
- панкреатит (воспаление поджелудочной железы), который может вызвать резкую боль в животе или в спине, сопровождающуюся плохим самочувствием (очень редко: могут возникать не более, чем у 1 человека из 10 000).

Кроме того, могут развиться следующие нежелательные реакции:

Сообщите Вашему лечащему врачу, если эти побочные эффекты становятся тяжелыми или не проходят в течение нескольких дней.

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):

- головная боль
- головокружение
- сонливость (особенно в начале лечения)
- нарушение зрения (включая двоение в глазах)
- сердцебиение,
- приливы
- одышка
- боли в животе
- отеки лодыжек

- мышечные спазмы
- усталость, астения
- ощущение зябкости и онемения в конечностях
- желудочно-кишечные расстройства: тошнота, рвота, нарушение пищеварения (диспепсия), изменение работы кишечника (включая диарею и запоры).

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

- бессонница
- изменения настроения (включая тревожные состояния), депрессия
- нарушение сна
- кратковременная потеря сознания (синкопальное состояние)
- гипестезия, парестезии
- изменения восприятия вкуса (дисгевзия)
- тремор
- звон в ушах
- понижение артериального давления (артериальная гипотензия)
- кашель
- насморк
- сухость во рту
- алопеция (выпадение волос)
- небольшие кровоизлияния в кожу и слизистые (пурпуря)
- изменение цвета кожи
- повышенная потливость
- зуд
- кожные высыпания, экзантема, крапивница
- артралгия (боль в суставах), миалгия (боль в мышцах), боль в спине
- учащенное мочеиспускание, нарушение мочеиспускания, никтурия (ночное мочеиспускание)
- импотенция
- увеличение молочных желез у мужчин
- боль в груди
- боль, недомогание,
- прибавка или снижение массы тела
- нарушения сердечной проводимости
- ухудшение существовавшей сердечной недостаточности
- замедление сердечных сокращений (брадикардия)
- бронхоспазм у пациентов с бронхиальной астмой или обструктивными заболеваниями легких в анамнезе
- мышечная слабость
- изнеможение*.

*В основном этот симптом наблюдаются в начале лечения и обычно являются нетяжелым и проходит через 1-2 недели.

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

- спутанность сознания

- повышение концентрации триглицеридов в крови
- кошмарные сновидения
- галлюцинации (ошибочное восприятие, которое появляется в отсутствие обнаруживаемых раздражителей, и которое представляется человеку реальным)
- снижение секреции слезной жидкости (это следует учитывать, если Вы носите контактные линзы)
- нарушение слуха
- аллергический ринит
- гепатит
- реакции гиперчувствительности, такие как зуд, приливы, сыпь
- повышение уровня ферментов печени.

Очень редко (могут возникать не более, чем у 1 человека из 10 000):

- понижение количества белых клеток крови и кровяных пластинок
- повышение уровня сахара в крови
- повышенный тонус мышц
- периферическая нейропатия
- очаговые воспаления небольших сосудов (васкулит)
- гастрит
- гиперплазия десен
- желтуха
- тяжелое воспаление кожи или слизистых с появлением красных пузырьков (многоформная эритема)
- покраснение и шелушение на больших поверхностях кожи (эксфолиативный дерматит) светочувствительность
- конъюнктивит
- препараты с механизмом действия, сходным с бисопрололом (активный ингредиент препарата) могут вызвать псориаз (хроническое кожное заболевание с зудящими, шелушащимися красными пятнами) или ухудшить его течение, либо послужить причиной появления псориазоподобных изменений кожи.

Частота неизвестна (нельзя определить на основании имеющихся данных):

- дрожь
- риgidная осанка
- маскообразное лицо
- замедленные движения
- шаркающая походка с нарушением равновесия.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают 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 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 Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете собрать больше сведений о безопасности препарата.

Республика Казахстан

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

010000, г. Астана, ул. А. Иманова, 13

Тел.: +7 (7172) 78-99-11

e-mail: farm@dari.kz

<http://www.ndda.kz>

Республика Беларусь

220045, г. Минск, пр-т Дзержинского, 83, корпус 15, 8 этаж

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», Республиканская клинико-фармакологическая лаборатория

220037, Минск, Товарищеский пер., 2а

Тел.: +375-17-299-55-14

e-mail: rcpl@rceth.by

<http://www.rceth.by>

Республика Армения

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

0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Тел.: : (+374 60)83-00-73, (+374 10) 23-08-96; (+374 10)23-16-82

e-mail: vigilance@pharm.am

<http://pharm.am>

5. Хранение препарата Алотендин®

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

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

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Храните препарат при температуре ниже 25 °C.

Хранить в оригинальной упаковке с целью защиты от света.

Не применяйте препарат, если Вы заметили видимые признаки непригодности (например, изменение цвета таблетки).

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Алотендин® содержит

Действующими веществами являются бисопролол и амлодипин:

Каждая таблетка Алотендин® 5 мг/5 мг содержит

5 мг бисопролола (в форме бисопролола фумарата) и 5 мг амлодипина (в форме 6,95 мг амлодипина бесилата)

Каждая таблетка Алотендин® 5 мг/10 мг содержит

5 мг бисопролола (в форме бисопролола фумарата) и 10 мг амлодипина (в форме 13,90 мг амлодипина бесилата),

Каждая таблетка Алотендин® 10 мг/5 мг содержит

10 мг бисопролола (в форме бисопролола фумарата) и 5 мг амлодипина (в форме 6,95 мг амлодипина бесилата),

Каждая таблетка Алотендин® 10 мг/10 мг содержит

10 мг бисопролола (в форме бисопролола фумарата) и 10 мг амлодипина (в форме 13,90 мг амлодипина бесилата).

Вспомогательными веществами являются:

целлюлоза микрокристаллическая, натрия крахмала гликолят (тип А), магния стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный.

Внешний вид препарата Алотендин® и содержимое его упаковки

Внешний вид

Алотендин® таблетки 5 мг/5 мг:

Белые или почти белые продолговатые слегка двояковыпуклые таблетки без запаха, с риской* на одной стороне и с гравировкой MS на другой стороне таблетки.

Алотендин® таблетки 5 мг/10 мг:

Белые или почти белые круглые плоские с фаской таблетки без запаха, с риской* на одной стороне и с гравировкой MS на другой стороне таблетки.

Алотендин® таблетки 10 мг/5 мг:

Белые или почти белые овальные слегка двояковыпуклые таблетки без запаха, с риской* на одной стороне и с гравировкой MS на другой стороне таблетки.

Алотендин® таблетки 10 мг/10 мг:

Белые или почти белые круглые слегка двояковыпуклые таблетки без запаха, с риской* на одной стороне и с гравировкой MS на другой стороне таблетки.

* линия разлома (риска) предназначена только для удобства приема таблетки, а не для разделения таблетки на две равные дозы.

Упаковка:

По 7 или 10 таблеток в контурных ячейковых упаковках, состоящих из комбинированной пленки «cold» (полиамид/фольга алюминиевая/ПВХ) /фольги алюминиевой. По 3 и 9 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток, и по 4 и 8 контурных ячейковых упаковок по 7 таблеток вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Венгрия

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»

1106 Будапешт, ул. Керестури, 30-38

Телефон: (36-1) 803-5555,

Электронная почта: mailbox@egis.hu

Производитель

Венгрия

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»

1165 Будапешт, ул. Бёкеньфёльди, 118-120

Все претензии потребителей следует направлять представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Республика Казахстан

Представительство ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» в Республике Казахстан

050060, г. Алматы, ул. Жарокова 286 Г.

Тел.: + 7 (727) 247 63 34, + 7 (727) 247 63 33, + 7 (727) 247 61 41.

e-mail: egis@egis.kz

Республика Беларусь

Представительство ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» в Республике Беларусь

220053, г. Минск, пер. Ермака, д. 6А.

Тел.: (017) 380-00-80, (017) 227-35-51, (017) 227-35-52.

Факс: (017) 227-35-53.

e-mail: info@egis.by

Республика Армения

Представительство ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» в Республике Армения

0010, г. Ереван, ул. Анрапетутян, дом 67, 4 этаж.

Тел.: +374-10-574509, +374-10-574686.

e-mail: info@egis.am

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза.

ТІГЛІГЕН, НӨМІРЛЕНГЕН ЖӘНЕ МӘРМІЧ
БЕКІТІЛГЕН /
ПРОШІГО, ПРОНУМЕРОВАНО И СКРЕПЛЕНО
ПЕЧАТЬЮ

_____ (на 13 листах)
ПАРАК / ЛИСТОВ
КУНІ / ДАТА

