

Листок-вкладыш – информация для пациента

ЭКВАПРИЛ, 10 мг/5 мг, таблетки

Действующие вещества: лизиноприл/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.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

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

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

Лекарственный препарат ЭКВАПРИЛ – комбинированный препарат, в состав которого входит лизиноприл (ингибитор ангиотензинпревращающего фермента – ингибитор АПФ) и амлодипин (блокатор «медленных» кальциевых каналов – БМКК).

Лизиноприл и амлодипин применяются для лечения повышенного артериального давления (артериальной гипертензии).

Показания к применению

Артериальная гипертензия (у пациентов, которым показана комбинированная терапия).
Препарат ЭКВАПРИЛ показан в качестве заместительной терапии у взрослых пациентов с адекватным контролем артериального давления на фоне одновременного приема лизиноприла и амлодипина в указанных дозах.

Способ действия препарата ЭКВАПРИЛ

Лизиноприл уменьшает напряжение кровеносных сосудов и снижает артериальное давление. Амлодипин расслабляет кровеносные сосуды, облегчая тем самым прохождение крови, и улучшает доставку крови к сердечной мышце.

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

2. О чем следует знать перед применением препарата ЭКВАПРИЛ

Противопоказания

Не принимайте препарат ЭКВАПРИЛ, если:

- у Вас аллергия на лизиноприл или любой другой ингибитор АПФ;

- у Вас аллергия на амлодипин или любое другое производное дигидропиридина;
- у Вас аллергия на любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- у Вас ранее наблюдалась тяжелая аллергическая реакция с такими симптомами, как зуд, крапивница, свистящее дыхание, отек кистей, горла, рта, век (ангионевротический отек), связанная или не связанная с лечением ингибитором АПФ);
- у Вас наследственный ангионевротический отек или если у Вас ранее наблюдался идиопатический ангионевротический отек (ангионевротический отек, причина которого неизвестна);
- у Вас наблюдается шок в т.ч. кардиогенный шок (состояние тяжелого нарушения кровообращения);
- у Вас выраженное обострение нестабильной стенокардии (ишемической болезни сердца), за исключением стенокардии Принцметала;
- у Вас артериальная гипотензия (чрезмерно низкое артериальное давление со значениями систолического артериального давления менее 90 мм рт. ст.);
- у Вас стеноз аорты (выраженное сужение аорты), гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия (утолщение сердечной мышцы), митральный стеноз (поражение митрального клапана с нарушением работы сердца);
- у Вас наблюдается выраженная сердечная недостаточность после острого инфаркта миокарда;
- у Вас сахарный диабет и/или нарушение функции почек, и Вы принимаете для снижения артериального давления препараты, содержащие алискирен;
- у Вас диабетическая нефропатия (сахарный диабет, осложненный нарушением функции почек) и Вы принимаете антагонисты рецепторов ангиотензина II (АРА II) (например, лозартан, кандесартан, валсартан);
- Вы принимали или принимаете препараты, содержащие сакубитрил/валсартан; (одновременный прием с этими препаратами повышает риск развития ангионевротического отека);
- Вы беременны или кормите грудью, или не применяете постоянных методов контрацепции.

Если что-то из перечисленного относится к Вам, обсудите это с лечащим врачом перед началом приема препарата.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата ЭКВАПРИЛ проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Прежде чем принимать препарат ЭКВАПРИЛ, сообщите своему лечащему врачу о следующем:

- если у Вас проблемы с сердцем, такие как:
 - стеноз аорты или поражение клапанов сердца (аортального или митрального),
 - гипертрофическая кардиомиопатия,
 - недавно перенесенный инфаркт миокарда,
 - сердечная недостаточность,
- если у Вас имеются тяжелые системные заболевания соединительной ткани (например, системная красная волчанка, склеродермия);
- если у Вас низкое артериальное давление;
- если у Вас наблюдается гипертонический криз (чрезмерное повышение артериального давления);
- если у Вас заболевание почек или стеноз почечных артерий;
- если у Вас есть или было ранее заболевание печени;

- если Вам предстоит хирургическое вмешательство (в том числе стоматологическое вмешательство) или анестезия;
- если Вы собираетесь пройти процедуру диализа;
- если Вам предстоит процедура для выведения холестерина из организма, которая называется ЛПНП-аферез;
- если Вам больше 65 лет;
- если Вы соблюдаете диету с пониженным содержанием соли и принимаете калийсодержащие заменители соли или добавки, или у Вас повышено содержание калия в крови (гиперкалиемия);
- если у Вас сахарный диабет;
- если у Вас диарея или рвота;
- если Вы проходите курс десенсибилизации для снижения аллергической реакции на укусы пчел или ос;
- если Вы принадлежите к негроидной расе, поскольку в этих случаях эффективность ингибиторов АПФ может быть сниженной, а риск развития ангионевротического отека – повышенным;
- если Вы принимаете какой-либо из перечисленных ниже препаратов для лечения повышенного артериального давления:
 - антагонисты рецепторов ангиотензина II (АРА II) (сартаны, например, валсартан, телмисартан, ирбесартан), особенно, если у Вас проблемы с почками, вызванные сахарным диабетом,
 - алискирен;
- если Вы принимаете какой-либо из перечисленных ниже препаратов, повышающих риск развития ангионевротического отека:
 - ингибиторы мишени рапамицина в клетках млекопитающих (mTOR) (сиролимус, эверолимус, темсиролимус), применяются для профилактики отторжения органов после пересадки и лечения онкологических заболеваний,
 - тканевой активатор плазминогена (препарат для разрушения тромбов), как правило, применяется в условиях стационара,
 - глиптины (линаглиптин, саксаглиптин, ситаглиптин, вилдаглиптин), применяются для лечения сахарного диабета,
 - рацекадотрил (препарат для лечения диареи),
 - эстрамустин (препарат для лечения рака предстательной железы);
- если Вы принимаете какие-либо другие лекарственные препараты, перечисленные ниже в разделе «Другие препараты и препарат ЭКВАПРИЛ».

У некоторых пациентов прием амлодипина может вызывать болезненность, кровоточивость и гиперплазию десен, поэтому в период терапии препаратом ЭКВАПРИЛ следует тщательно соблюдать гигиену полости рта и наблюдаться у стоматолога.

Если у Вас появился сухой кашель, который сохраняется в течение длительного времени после начала приема препарата ЭКВАПРИЛ, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Врач может регулярно контролировать функцию почек, артериальное давление и содержание электролитов (например, калия) в крови.

См. также информацию в разделе «Противопоказания».

Дети и подростки

Лекарственный препарат ЭКВАПРИЛ не применяется у детей и подростков младше 18 лет, поскольку безопасность и эффективность применения не установлены.

Другие препараты и препарат ЭКВАПРИЛ

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

Калийсберегающие диуретики (такие как спиронолактон, амилорид, триамтерен, эплеренон, применяемые для лечения задержки жидкости в организме), препараты калия и калийсодержащие заменители соли, а также другие лекарственные средства, способные повышать содержание калия в организме, такие как триметоприм и комбинация триметоприм/сульфаметоксазол (ко-тримоксазол), для лечения бактериальных инфекций, можно принимать вместе с препаратом ЭКВАПРИЛ только под строгим наблюдением врача.

Лечащий врач может изменить дозу препарата ЭКВАПРИЛ и/или принять другие меры предосторожности, если Вы принимаете антагонисты рецепторов ангиотензина II (АРА II) или алискирен (см. также информацию в разделах «Противопоказания» и «Особые указания и меры предосторожности»).

Особые меры предосторожности необходимы при совместном применении препарата ЭКВАПРИЛ со следующими препаратами:

- диуретики (мочегонные препараты);
- другие гипотензивные препараты (лекарственные препараты для снижения артериального давления);
- вазодилататоры (включая нитроглицерин и другие нитраты) – препараты, расширяющие кровеносные сосуды;
- бета-блокаторы (атенолол и пропранолол) и антагонисты кальция (верапамил, дилтиазем) – препараты для лечения заболеваний сердца;
- нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), включая ацетилсалициловую кислоту в высоких дозах (3 г/сутки и более) (применяются для лечения артрита, мышечных болей, головной боли, воспаления и лихорадки);
- препараты лития, трициклические антидепрессанты, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (эсциталопрам, пароксетин, флуоксетин, сертралин) и нейролептики, применяемые для лечения расстройств психики;
- инсулин и гипогликемические (сахароснижающие) препараты для приема внутрь для терапии сахарного диабета;
- симпатомиметики (стимуляторы вегетативной нервной системы), такие как эфедрин, фенилэфрин, ксилометазолин и сальбутамол (применяются для лечения заложенности носа, кашля, простуды и бронхиальной астмы);
- иммунодепрессанты (в том числе глюкокортикостероиды, цитотоксические препараты и антиметаболиты, такролимус) применяются для профилактики отторжения органов после пересадки;
- аллопуринол (применяется для лечения подагры);
- прокаинамид, амиодарон и хинидин (применяются при нарушениях ритма сердца);
- симвастатин, колестирамин (применяются для снижения концентрации холестерина и некоторых липидов в крови);
- препараты для лечения онкологических заболеваний (такие как 5-фторурацил, винкристин, доцетаксел, тасонермин);
- амифостин (препарат для профилактики или уменьшения нежелательных эффектов, вызванных другими лекарственными препаратами или лучевой терапией, которые применяются для лечения онкологических заболеваний);
- анестетики, применяемые в хирургии и стоматологии. Если Вам предстоит пройти процедуру под местной или общей анестезией, предупредите своего лечащего врача или

стоматолога о том, что Вы принимаете препарат ЭКВАПРИЛ, поскольку имеется риск кратковременного падения артериального давления;

- барбитураты (фенобарбитал), применяются для лечения эпилепсии;
- альфа₁-адреноблокаторы (празозин, альфузозин, доксазозин, тамсулозин) (применяются для лечения гипертрофии предстательной железы);
- препараты кальция (возможно снижение действия амлодипина);
- препараты для лечения бактериальных (рифампицин, эритромицин или кларитромицин) и грибковых (например, итраконазол) инфекций;
- растительные препараты, содержащие Зверобой продырявленный (*Hypericum perforatum*);
- препараты золота, например, натрий ауротиомалат для внутривенного введения (применяются для лечения ревматоидного артрита);
- миорелаксанты (в том числе баклофен) – для лечения скованности мышц, возникающей при рассеянном склерозе;
- дантролен для внутривенного введения (применяется для лечения злокачественной гипертермии);
- циклоспорин (препарат для профилактики отторжения органов после пересадки);
- антациды (препараты для уменьшения кислотности желудка);
- ингибиторы протеазы, например, ритонавир, индинавир, нелфинавир (препараты для лечения ВИЧ/СПИД).

Следующие препараты могут увеличить риск ангионевротического отека (проявляется отеком лица, губ, языка и/или горла с затруднением глотания или дыхания):

- препараты, содержащие сакубитрил/валсартан нельзя принимать с ингибиторами АПФ, а также в течение 36 часов после отмены ингибиторов АПФ (см. также информацию в разделе «Противопоказания»);
- тканевые активаторы плазминогена (алтеплаза, ретеплаза, тенектеплаза) – препараты для разрушения тромбов, как правило, применяются в условиях стационара;
- ингибиторы mTOR (сиролимус, эверолимус, темсиролимус) – препараты для профилактики отторжения органов после пересадки;
- эстрамустин – препарат для лечения рака предстательной железы;
- глиптины (линаглиптин, саксаглиптин, ситаглиптин, вилдаглиптин) – препараты для лечения сахарного диабета;
- рацекадотрил – препарат для лечения диареи.

Препарат ЭКВАПРИЛ с пищей, напитками и алкоголем

Препарат ЭКВАПРИЛ можно принимать вне зависимости от приема пищи.

Во время лечения препаратом ЭКВАПРИЛ следует избегать употребления алкоголя.

Пациенты, принимающие препарат ЭКВАПРИЛ, должны воздержаться от употребления грейпфрутов или грейпфрутового сока. Грейпфруты или грейпфрутовый сок могут вызвать увеличение концентрации в крови одного из действующих веществ препарата – амлодипина, что может вызвать непредсказуемый по тяжести эффект 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

Не принимайте препарат ЭКВАПРИЛ во время беременности, поскольку прием препарата может привести к нарушениям развития плода и нанести серьезный вред новорожденному.

Женщинам следует избегать наступления беременности при приеме препарата ЭКВАПРИЛ, используя надежные методы контрацепции. В случае наступления беременности на фоне приема препарата ЭКВАПРИЛ немедленно прекратите его прием и сообщите об этом врачу.

Грудное вскармливание

Препарат ЭКВАПРИЛ не рекомендуется к применению в период грудного вскармливания. Амлодипин проникает в грудное молоко, поэтому грудное вскармливание в период применения препарата может нанести вред Вашему ребенку.

Фертильность

Данных о влиянии лизиноприла и амлодипина на фертильность недостаточно. Не принимайте препарат ЭКВАПРИЛ, если Вы планируете беременность.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Перед управлением транспортным средством, работой с механизмами или выполнением другой работы, требующей концентрации внимания, проверьте, какой эффект оказывает на Вас препарат ЭКВАПРИЛ.

Данный препарат может влиять на способность к управлению транспортными средствами и работе с механизмами, особенно в начале лечения.

Если на фоне приема препарата ЭКВАПРИЛ у Вас появится головокружение, сонливость или другие нежелательные реакции, Вам не следует управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

3. Применение препарата ЭКВАПРИЛ

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

Режим дозирования

Препарат ЭКВАПРИЛ применяется в качестве заместительной терапии у взрослых пациентов, которые уже получают амлодипин и лизиноприл в тех же дозах, что и в данном препарате.

Рекомендуемая доза препарата – 1 таблетка в сутки.

Максимальная суточная доза препарата – 1 таблетка в сутки.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Пациентам старше 65 лет препарат следует принимать с осторожностью, поскольку у пациентов пожилого возраста применение стандартных доз приводит к более высокой концентрации лизиноприла в крови.

Ваш лечащий врач может определять режим дозирования в индивидуальном порядке, применяя отдельно лизиноприл и амлодипин для определения оптимальной поддерживающей дозы.

Пациенты с нарушениями функции печени

Пациентам с нарушениями функции печени препарат следует принимать с осторожностью. Нарушения функции печени могут влиять на концентрацию амлодипина в крови. Поэтому Ваш врач может рекомендовать Вам чаще проводить тесты, которые контролируют функцию печени.

Пациенты с нарушениями функции почек

Ваш лечащий врач может рекомендовать Вам чаще проводить тесты, которые контролируют функцию почек, уровень калия и натрия в сыворотке крови. В случае ухудшения функции почек, Ваш врач может отменить лечение препаратом ЭКВАПРИЛ или заменить на прием скорректированных доз лизиноприла и амлодипина отдельно.

Применение у детей и подростков

Лекарственный препарат ЭКВАПРИЛ не применяется у детей и подростков младше 18 лет, поскольку безопасность и эффективность применения не установлены.

Способ применения

Для приема внутрь.

Препарат ЭКВАПРИЛ следует принимать независимо от приема пищи. Таблетку следует проглотить целиком, запивая достаточным количеством воды.

Принимайте таблетку данного препарата каждый день в одно и то же время.

Риска нанесена лишь для облегчения разламывания таблетки при возникновении затруднений при ее проглатывании целиком.

Если Вы приняли препарата ЭКВАПРИЛ больше, чем следовало

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

Прием слишком большого количества таблеток может вызвать падение артериального давления, вплоть до опасных величин. При этом может появиться головокружение, головная боль, слабость или обморок.

Если Вы почувствовали данные симптомы, примите положение лежа на спине, это должно облегчить Ваше состояние. Дальнейшие меры примет лечащий врач.

Если Вы забыли принять препарат ЭКВАПРИЛ

Если Вы забыли принять таблетку препарата ЭКВАПРИЛ, дождитесь следующего приема и примите таблетку в обычное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку.

Если Вы прекратили применение препарата ЭКВАПРИЛ

Вам следует продолжать прием препарата ЭКВАПРИЛ, даже если артериальное давление нормализовалось, поскольку этот препарат позволяет предотвратить новый подъем артериального давления.

Если Вы хотите прекратить прием препарата ЭКВАПРИЛ, обсудите это с лечащим врачом. В случае прекращения приема препарата ЭКВАПРИЛ артериальное давление может снова повыситься.

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

4. Возможные нежелательные реакции

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

Прием препарата ЭКВАПРИЛ следует прекратить и немедленно обратиться за медицинской помощью, если у Вас возникнут любые из указанных ниже нежелательных реакций:

- сильная внезапная боль в груди, которая может распространяться на шею, плечо и руку, одышка, холодный пот (это возможные симптомы инфаркта миокарда) – не часто, могут возникать не более чем у 1 человека из 100;
- слабость или онемение с одной стороны тела, спутанность сознания, нарушенная речь, потеря координации (это возможные симптомы инсульта) – не часто, могут возникать не более чем у 1 человека из 100;
- сыпь, отек лица, губ, языка и/или горла, который может сопровождаться затруднением дыхания и глотания (ангионевротический отек) – редко, может возникать не более чем у 1 человека из 1000;
- внезапное резкое уменьшение количества мочи или ее отсутствие, боль в животе тошнота или рвота (это могут быть признаки острой почечной недостаточности) – редко, может возникать не более чем у 1 человека из 1000;
- выраженная боль в животе, которая может усиливаться после еды и сопровождаться тошнотой, рвотой, диареей (ангионевротический отек кишечника) – очень редко, может возникать не более чем у 1 человека из 10000;
- тяжелые кожные реакции, такие как выраженная кожная сыпь, крапивница, покраснение кожи по всему телу, сильный зуд, образование пузырей, шелушение и отек кожи, воспаление слизистых оболочек (синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, эксфолиативный дерматит, вульгарная пузырчатка) или другие аллергические реакции – очень редко, могут возникать не более чем у 1 человека из 10000;
- сильная боль в животе, отдающая в спину, с рвотой или тошнотой (это возможные симптомы воспаления поджелудочной железы – панкреатита) – очень редко, может возникать не более чем у 1 человека из 10000;
- пожелтение кожи или белков глаз, темная моча, светлый кал, усталость, повышенная температура, тошнота, боль в животе, слабость (это могут быть симптомы воспаления печени (гепатита), которое может привести к печеночной недостаточности) – очень редко, может возникать не более чем у 1 человека из 10000.

Другие нежелательные реакции, о которых сообщалось при лечении лизиноприлом и амлодипином:

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

- отеки.

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

- головокружение;
- головная боль;
- сонливость (особенно в начале лечения);
- нарушение зрения, диплопия (двоение в глазах);
- ощущение сердцебиения;
- ортостатическая гипотензия (выраженное снижение артериального давления при изменении положения тела на «стоя» или «сидя»);
- «приливы» крови к коже лица;
- артериальная гипотензия;
- одышка;
- кашель;
- боль в животе;
- тошнота;
- диспепсия (расстройство пищеварения);
- диарея и запор (изменение ритма опорожнения кишечника);
- рвота;

- судороги мышц;
- отечность лодыжек;
- нарушение функции почек;
- повышенная утомляемость;
- астения (ощущение слабости).

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

- перепады настроения;
- нарушения сна;
- галлюцинации;
- бессонница;
- тревожность;
- депрессия;
- вертиго (ощущение вращения);
- парестезия (онемение или ощущение покалывания);
- дисгевзия (извращение вкуса);
- обморок;
- тремор (дрожь в различных частях тела);
- гипестезия (снижение болевой чувствительности);
- шум в ушах;
- тахикардия (учащенное сердцебиение);
- нарушения ритма сердца (включая брадикардию, желудочковую тахикардию и фибрилляцию предсердий);
- синдром Рейно (изменение цвета кожи и/или онемение или покалывание в пальцах рук или ног);
- ринит (насморк);
- сухость во рту;
- повышение активности ферментов печени;
- алоpecia (выпадение волос);
- пурпура (красные пятна на коже);
- депигментация кожи (осветление цвета кожи);
- гипергидроз (повышенное потоотделение);
- кожный зуд;
- кожная сыпь;
- крапивница;
- артралгия (боль в суставах);
- миалгия (мышечная боль);
- боль в спине;
- расстройство мочеиспускания;
- никтурия (частые позывы к мочеиспусканию ночью);
- учащенное мочеиспускание;
- гинекомастия (увеличение молочных желез у мужчин);
- импотенция;
- боль в грудной клетке;
- боль;
- недомогание;
- увеличение или снижение массы тела;
- гиперкалиемия (повышенное содержание калия в крови).

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

- снижение гемоглобина;
- снижение гематокрита;

- синдром неадекватной секреции антидиуретического гормона (низкое содержание натрия в крови, усталость, слабость, боли и судороги мышц, задержка жидкости, потеря сознания);
- спутанность сознания;
- паросмия (нарушение обоняния);
- псориаз;
- уремия (избыточное содержание в крови мочевины, аммиака, креатинина);
- гипербилирубинемия (увеличение концентрации желчного пигмента билирубина в крови);
- гипонатриемия (низкое содержание натрия в крови).

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

- угнетение костномозгового кроветворения;
- лейкопения, нейтропения, агранулоцитоз (уменьшение количества лейкоцитов в крови);
- тромбоцитопения (уменьшение количества тромбоцитов в крови);
- лимфаденопатия (увеличение лимфоузлов);
- анемия, гемолитическая анемия (уменьшение количества эритроцитов);
- аутоиммунные нарушения (выработка иммунной системой антител против собственных тканей);
- гипергликемия (повышенная концентрация глюкозы в крови);
- гипогликемия (снижение концентрации глюкозы в крови);
- гипертонус мышц (повышенное мышечное напряжение);
- периферическая нейропатия (поражение нервов рук и ног, которое может вызвать мышечную слабость, покалывание или онемение);
- васкулит (воспаление сосудов);
- бронхоспазм (затрудненное, свистящее дыхание);
- аллергический альвеолит/эозинофильная пневмония (воспаление легких);
- синусит (воспаление околоносовых пазух);
- гастрит (воспаление желудка);
- гиперплазия десен (опухание или болезненность десен);
- желтуха;
- мультиформная эритема (очаги воспаления на коже, похожие на мишень);
- фоточувствительность (аллергия к солнечному свету, в том числе искусственному (солярий));
- олигурия/анурия (уменьшение объема мочи/отсутствие мочеиспускания);
- лихорадка, васкулит, миалгия, артралгия/воспаление суставов (артрит), изменение показателей крови, кожная сыпь, фоточувствительность или другие изменения со стороны кожи (доброкачественный лимфаденоз кожи).

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

- экстрапирамидные нарушения (мышечная скованность, тремор, нарушение походки).

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 данном листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую 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 получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by>

5. Хранение препарата ЭКВАПРИЛ

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном и невидном для детей месте.

Не принимать лекарственный препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте лекарственный препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от лекарственных препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат ЭКВАПРИЛ содержит

Действующими веществами являются лизиноприл и амлодипин.

Каждая таблетка содержит 10 мг лизиноприла (в виде лизиноприла дигидрата) и 5 мг амлодипина (в виде амлодипин бесилата).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: целлюлоза микрокристаллическая, кальция гидрофосфат дигидрат, натрия крахмалгликолят (тип А), натрия стеарила фумарат, гипромеллоза (2910), целлюлоза микрокристаллическая силикатированная 90 (98% целлюлозы микрокристаллической, 2% кремния диоксида коллоидного).

Внешний вид препарата ЭКВАПРИЛ и содержимое упаковки

Таблетки.

Таблетки белого или почти белого цвета, плоскоцилиндрической формы, с фаской и риской.

10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки полимерной и фольги алюминиевой. По три или шесть контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке из картона.

Линия разлома (риска) предназначена исключительно для упрощения деления таблетки и ее проглатывания, а не деления на равные дозы.

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

ЛП-№007235-РГ-ВУ
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0 0 0 3

УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

удостоверения:

Республика Беларусь

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://ees.eaeunion.org/>