

Листок-вкладыш – информация для пациента

ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0 0 0 7

ЛП-№003853-ГП-ВУ

Экватор[®], 5 мг + 10 мг, таблетки

Экватор[®], 5 мг + 20 мг, таблетки

Экватор[®], 10 мг + 20 мг, таблетки

Действующие вещества: амлодипин + лизиноприл

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
от 23.10.2024 № 1386

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.
- 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 Экватор[®], и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Экватор[®].
3. Прием препарата Экватор[®].
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Экватор[®].
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Экватор[®], и для чего его применяют

Препарат Экватор[®] относится к группе средств, действующих на ренин-ангиотензиновую систему, и является комбинированным лекарственным препаратом, в состав которого входят два действующих вещества – амлодипин (блокатор «медленных» кальциевых каналов – БМКК) и лизиноприл (ингибитор ангиотензинпревращающего фермента – АПФ). Амлодипин и лизиноприл применяются для лечения повышенного артериального давления (артериальной гипертензии).

Показания к применению

Артериальная гипертензия (у пациентов, которым показана комбинированная терапия).
Препарат Экватор[®] 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 Экватор[®]

У пациентов с высоким артериальным давлением (АД) амлодипин расслабляет кровеносные сосуды, облегчая тем самым прохождение крови, и улучшает доставку крови к сердечной мышце. Лизиноприл уменьшает напряжение кровеносных сосудов и снижает АД.

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Экватор[®]

Противопоказания

Не принимайте препарат Экватор®:

- если у Вас аллергия на лизиноприл или любой другой ингибитор АПФ;
- если у Вас аллергия на амлодипин или любое другое производное дигидропиридина;
- если у Вас аллергия на любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если 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;
- если у Вас наследственный ангионевротический отек или если у Вас ранее наблюдался ангионевротический отек, причина которого неизвестна (идиопатический ангионевротический отек);
- если у Вас наблюдается тяжелое нарушение кровообращения – шок (включая кардиогенный шок);
- если у Вас выраженное обострение ишемической болезни сердца (нестабильная стенокардия) за исключением стенокардии Принцметала;
- если у Вас чрезмерно низкое артериальное давление (артериальная гипотензия) (систолическое АД менее 90 мм рт. ст.);
- если у Вас выраженное сужение (стеноз) аорты, утолщение сердечной мышцы (гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия), поражение митрального клапана (митральный стеноз) с нарушением работы сердца;
- если у Вас наблюдается выраженная сердечная недостаточность после острого инфаркта миокарда;
- если у Вас сахарный диабет и/или нарушение функции почек, и Вы принимаете для снижения АД препараты, содержащие алискирен;
- если у Вас сахарный диабет, осложненный нарушением функции почек (диабетическая нефропатия) и Вы принимаете антагонисты рецепторов ангиотензина II (АРА II) (например, лозартан, кандесартан, валсартан);
- если Вы принимали или принимаете препараты, содержащие сакубитрил/валсартан; одновременный прием с этими препаратами повышает риск развития ангионевротического отека;
- если 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 Экватор® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. Обязательно предупредите Вашего лечащего врача, если что-либо из нижеуказанных пунктов относится к Вам:

- 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 АД;
- если у Вас наблюдается чрезмерное повышение АД (гипертонический криз);
- если у Вас заболевание почек или стеноз почечных артерий;
- если у Вас есть или было раньше заболевание печени;
- если Вам предстоит хирургическое вмешательство (в том числе стоматологическое

СОГЛАСОВАНО МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь

ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ J 0 0 7

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 АД:
 - 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 рака,
 - 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 средства, перечисленные ниже в разделе «Другие препараты и препарат Экватор®».

У некоторых пациентов прием амлодипина может вызывать болезненность, кровоточивость и гиперплазию десен, поэтому в период терапии препаратом Экватор® 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 Экватор®, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

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

См. также информацию в разделе «Противопоказания».

Дети и подростки

Не давайте препарат детям от 0 до 18 лет, поскольку безопасность и эффективность применения препарата Экватор® у детей и подростков не установлены. Данные отсутствуют.

Другие препараты и препарат Экватор®

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

СОГЛАСОВАНО МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь

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 Экватор® только под строгим наблюдением врача.

Лечащий врач может изменить дозу препарата и/или принять другие меры предосторожности:

- если Вы принимаете АРА II или алискирен (см. также информацию в разделах «Противопоказания» и «Особые указания и меры предосторожности»).

Необходимо соблюдать особую осторожность при приеме препарата Экватор® и следующих лекарственных препаратов:

- мочегонные препараты или диуретики;
- другие лекарственные препараты для снижения артериального давления (гипотензивные препараты);
- вазодилататоры (включая нитроглицерин и другие нитраты) – препараты, расширяющие кровеносные сосуды;
- бета-блокаторы (атенолол и пропранолол); верапамил, дилтиазем – препараты для лечения заболеваний сердца;
- нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), включая ацетилсалициловую кислоту в высоких дозах (3 г/сутки и более) (применяется 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 сахароснижающие препараты для приема внутрь для терапии сахарного диабета;
- стимуляторы вегетативной нервной системы (симпатомиметики), такие как эфедрин, фенилэфрин, ксилометазолин и сальбутамол, применяются для лечения заложенности носа, кашля, простуды и бронхиальной астмы;
- иммунодепрессанты (в том числе глюкокортикостероиды, цитотоксические средства и антимаболиты, 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 опухолей (такие как 5-фторурацил, винкристин, доцетаксел, тасонермин);
- амифостин (препарат для профилактики или уменьшения побочных эффектов, вызванных другими лекарственными препаратами или лучевой терапией, которые применяются для лечения рака);
- анестетики, применяются 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 Экватор®, 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;

ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0 0 0 7

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ

от 26.06.2024 № 12899

(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

- 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 (внутривенное введение)), применяются для лечения ревматоидного артрита;
- миорелаксанты (в том числе баклофен) – для лечения скованности мышц, возникающей при рассеянном склерозе;
- дантролен (внутривенное введение), применяется для лечения злокачественной гипертермии;
- циклоспорин (препарат для профилактики отторжения органов после пересадки);
- антациды (препараты для уменьшения кислотности желудка);
- препараты для лечения ВИЧ/СПИД (ингибиторы протеазы, например, ритонавир, индинавир, нелфинавир).

Следующие препараты могут увеличивать риск развития ангионевротического отека:

- 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 Экватор® с пищей, напитками и алкоголем

Во время лечения препаратом Экватор® следует избегать употребления алкоголя.

При приеме препарата Экватор® не рекомендуется употреблять грейпфрут или грейпфрутовый сок, поскольку в крови может увеличиваться концентрация действующего вещества – амлодипина, что может вызвать непредвиденное усиление эффекта препарата на снижение АД.

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 Экватор® 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 Экватор®, используя надежные методы контрацепции. В случае наступления беременности на фоне приема препарата Экватор® немедленно прекратите его прием и сообщите об этом врачу.

Грудное вскармливание

Не кормите грудью во время лечения препаратом Экватор®.

Амлодипин проникает в грудное молоко, поэтому грудное вскармливание в период применения препарата может нанести вред Вашему ребенку.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Фертильность

Данных о влиянии лизиноприла и амлодипина на фертильность недостаточно.
Не принимайте препарат Экватор[®], 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 Экватор[®].

Препарат Экватор[®] может оказать влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами (особенно в начале лечения).

Не управляйте автомобилем и не работайте с механизмами, если Вы заметили, что препарат Экватор[®] негативно влияет на Вашу способность управлять транспортным средством или работать с механизмами, например, вызывает у Вас тошноту, головокружение, усталость или головную боль.

3. Прием препарата Экватор[®]

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Препарат Экватор[®] применяют 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 Экватор[®] – 1 таблетка в сутки.

Максимальная суточная доза – 1 таблетка.

В случае если необходима коррекция дозы препарата лечащий врач переведет Вас на терапию отдельными компонентами препарата: амлодипин и лизиноприл.

Путь и (или) способ введения

Препарат Экватор[®] следует принимать внутрь, независимо от приема пищи, ежедневно, в одно и то же время, запивая достаточным количеством воды.

Если Вы приняли препарата Экватор[®] больше, чем следовало

Если Вы приняли слишком много таблеток препарата Экватор[®], немедленно обратитесь к врачу или в отделение скорой помощи.

Если Вам предстоит госпитализация или лечение других заболеваний, сообщите медперсоналу, что принимаете препарат Экватор[®].

Передозировка препарата может вызывать выраженное снижение артериального давления, что требует тщательного контроля, и при появлении характерных симптомов, таких как головокружение и головная боль, следует принять положение «лежа на спине». Дальнейшие меры примет лечащий врач.

Если Вы забыли принять препарат Экватор[®]

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

Если Вы прекратили прием препарата Экватор[®]

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

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0 0 0 7

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ

от 26.06.2024 № 12899

(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Прием препарата Экватор® 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 амлодипином и лизиноприлом

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),

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

- нарушение зрения, двоение в глазах (диплопия),
- ощущение сердцебиения,
- выраженное снижение артериального давления при изменении положения тела на «стоя» или «сидя» (ортостатическая гипотензия),
- «приливы» крови к коже лица,
- артериальная гипотензия,
- одышка,
- кашель,
- боль в животе,
- тошнота,
- расстройство пищеварения (диспепсия),
- изменение ритма опорожнения кишечника (диарея и запор),
- рвота,
- судороги мышц,
- отечность лодыжек,
- нарушение функции почек,
- повышенная утомляемость,
- ощущение слабости (астения).

<p style="text-align: center;">СОГЛАСОВАНО МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министрства здравоохранения Республики Беларусь</p>
--

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

- перепады настроения,
- нарушения сна,
- галлюцинации,
- бессонница,
- тревожность,
- депрессия,
- ощущение вращения (вертиго),
- онемение или ощущение покалывания (парестезия),
- извращение вкуса (дисгевзия),
- обморок,
- дрожь в различных частях тела (тремор),
- снижение болевой чувствительности (гипестезия),
- шум в ушах,
- учащенное сердцебиение (тахикардия),
- нарушения ритма сердца (включая брадикардию, желудочковую тахикардию и фибрилляцию предсердий),
- изменение цвета кожи и/или онемение или покалывание в пальцах рук или ног (синдром Рейно),
- насморк (ринит),
- сухость во рту,
- повышение активности ферментов печени,
- выпадение волос (алопеция),
- красные пятна на коже (пурпура),
- осветление цвета кожи (депигментация кожи),
- повышенное потоотделение (гипергидроз),
- кожный зуд,
- кожная сыпь,
- крапивница,
- боль в суставах (артралгия),
- мышечная боль (миалгия),

ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.06.2024 № 12899
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

- боль в спине,
- расстройство мочеиспускания,
- частые позывы к мочеиспусканию ночью (никтурия),
- учащенное мочеиспускание,
- увеличение молочных желез у мужчин (гинекомастия),
- импотенция,
- боль в грудной клетке,
- боль,
- недомогание,
- увеличение или снижение массы тела,
- повышенное содержание калия в крови (гиперкалиемия).

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

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

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

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

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

ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0 0 0 7

- лихорадка, васкулит, миалгия, артралгия/воспаление суставов (артрит), изменение показателей крови, кожная сыпь, фоточувствительность или другие изменения со стороны кожи (доброкачественный лимфаденоз кожи).

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

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

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 напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Экватор®, 5 мг + 10 мг, таблетки

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012 г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Минздрава Республики Беларусь

Республика Армения

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

Адрес: 0051 г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Отдел мониторинга безопасности лекарств

Телефон: +374 10 20-05-05, +374 96 22-05-05

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Интернет-сайт: <http://www.pharm.am>

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037 г. Минск, пер. Товарищеский 2а

Отдел фармаконадзора

Телефон: +375 17 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Интернет-сайт: <https://www.rceth.by>

Республика Казахстан

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

Адрес: 010000 г. Астана, ул. А. Иманова, 13 (4 этаж)

Телефон: +7 7172 235 135

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Интернет-сайт: <https://www.ndda.kz>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и здравоохранения и социального развития Кыргызской Республики

Адрес: 720044 г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Телефон: +996 312 21-92-88

Электронная почта: vigilance@pharm.kg

Интернет-сайт: <http://www.pharm.kg>

Экватор®, 5 мг + 20 мг, таблетки

Российская Федерация

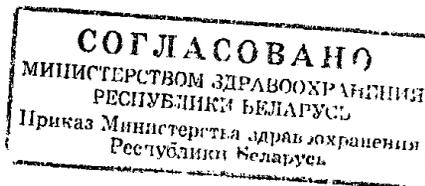
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012 г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>



Экватор®, 10 мг + 20 мг, таблетки

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012 г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Армения

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

Адрес: 0051 г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Отдел мониторинга безопасности лекарств

Телефон: +374 10 20-05-05, +374 96 22-05-05

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Интернет-сайт: <http://www.pharm.am>

Республика Казахстан

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

Адрес: 010000 г. Астана, ул. А. Иманова, 13 (4 этаж)

Телефон: +7 7172 235 135

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Интернет-сайт: <https://www.ndda.kz>

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037 г. Минск, пер. Товарищеский 2а

Отдел фармаконадзора

Телефон: +375 17 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Интернет-сайт: <https://www.rceth.by>

5. Хранение препарата Экватор®

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

ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0 0 0 7

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на блистере и картонной пачке после «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке для того, чтобы защитить от света и влаги.

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

СОГЛАСОВАНО

УПРАВЛЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Центральный институт
фармакологии и токсикологии
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Экватор® содержит

Действующими веществами являются амлодипин и лизиноприл.

Экватор®, 5 мг + 10 мг, таблетки

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

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: магния стеарат, карбоксиметилкрахмал натрия (тип А), целлюлоза микрокристаллическая (тип 101), целлюлоза микрокристаллическая (тип 12).

Экватор®, 5 мг + 20 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 5 мг амлодипина (в виде безилата) и 20 мг лизиноприла (в виде дигидрата).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: магния стеарат, карбоксиметилкрахмал натрия (тип А), целлюлоза микрокристаллическая (тип 101), целлюлоза микрокристаллическая (тип 12).

Экватор®, 10 мг + 20 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 10 мг амлодипина (в виде безилата) и 20 мг лизиноприла (в виде дигидрата).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: магния стеарат, карбоксиметилкрахмал натрия (тип А), целлюлоза микрокристаллическая (тип 101), целлюлоза микрокристаллическая (тип 12).

Внешний вид препарата Экватор® и содержимое упаковки

Экватор®, 5 мг + 10 мг, таблетки

Белые или почти белые, круглые, плоские таблетки с фаской, с риской на одной стороне и с гравировкой «А + L» – на другой. Линия разлома (риска) предназначена лишь для разламывания с целью облегчения проглатывания, а не для деления на равные дозы.

10 таблеток в блистере из ПВХ/ПЭ/ПВДХ и лакированной твердой алюминиевой фольги.

По 1, 2, 3 или 6 блистеров в картонной пачке с приложенным листком-вкладышем.

Экватор®, 5 мг + 20 мг, таблетки

Белые или почти белые, круглые, двояковыпуклые таблетки с гравировкой “CF2” на одной стороне.

10 таблеток в блистере из ПВХ/ПЭ/ПВДХ и лакированной твердой алюминиевой фольги.

По 1, 3 или 6 блистеров в картонной пачке с приложенным листком-вкладышем.

Экватор®, 10 мг + 20 мг, таблетки

Круглые двояковыпуклые таблетки белого или почти белого цвета. На одной стороне гравировка CF3.

10 таблеток в блистере из ПВХ/ПЭ/ПВДХ и лакированной твердой алюминиевой фольги.

По 1, 3 или 6 блистеров в картонной пачке с приложенным листком-вкладышем.

ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0 0 0 7

Держатель регистрационного удостоверения**Венгрия****ОАО «Гедеон Рихтер»****Gedeon Richter Plc.****1103 Gyomroi st. 19-21, Budapest, Hungary****Телефон: +36-1-431-4000****Электронная почта: drugsafety@richter.hu****Производитель****Венгрия****ОАО «Гедеон Рихтер»****1103 Будапешт, ул. Дёмрёи, 19-21****или****Россия****АО «ГЕДЕОН РИХТЕР – РУС»****Московская обл., городской округ Егорьевск, пос. Шувое, ул. Лесная, д. 40****СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ****от 26.06.2024 № 12899****(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)****СОГЛАСОВАНО****МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ****РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ****Приказ Министерства здравоохранения****Республики Беларусь**

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

Экватор®, 5 мг + 10 мг, таблетки**Российская Федерация****Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» (Венгрия) г. Москва****Адрес: 119049 г. Москва, 4-й Добрынинский пер., дом 8****Телефон: +7 495 987-15-55****Электронная почта: drugsafety@g-richter.ru****Республика Армения****Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Армения****Адрес: 0010 г. Ереван, ул. Закаряна, д. 2****Телефон: +374 10 53-00-71****Электронная почта: drugsafety@gedeonrichter.am****Республика Беларусь****Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Беларусь****Адрес: 220004 г. Минск, пр. Победителей, дом 5, офис 505****Телефон, факс: +375 17 272-64-87****Телефон, факс: +375 17 215-25-21****Электронная почта: drugsafety.by@gedeonrichter.eu****Республика Казахстан****Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Казахстан****Адрес: 050008 г. Алматы, ул. Толе Би 187****Телефон: +7 7272 58-26-23 (претензии по качеству),****+7 7272 58-26-22 (фармаконадзор), +7 701 787-47-01 (фармаконадзор)****Электронная почта: info@richter.kz; pv@richtergedeon.kz****Кыргызская Республика****Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Кыргызской Республике****Адрес: 720005 г. Бишкек, ул. Игембердиева, 1 "А",****бизнес-центр «Аврора», офис 703**

Телефон: +996 312 98-81-16

Электронная почта: drugsafety.ky@gedeonrichter.eu**Экватор®**, 5 мг + 20 мг, таблетки

Российская Федерация

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» (Венгрия) г. Москва

Адрес: 119049 г. Москва, 4-й Добрынинский пер., дом 8

Телефон: +7 495 987-15-55

Электронная почта: drugsafety@g-richter.ru**Экватор®**, 10 мг + 20 мг, таблетки

Российская Федерация

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» (Венгрия) г. Москва

Адрес: 119049 г. Москва, 4-й Добрынинский пер., дом 8

Телефон: +7 495 987-15-55

Электронная почта: drugsafety@g-richter.ru

Республика Армения

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Армения

Адрес: 0010 г. Ереван, ул. Закяна, д. 2

Телефон: +374 10 53-00-71

Электронная почта: drugsafety@gedeonrichter.am

Республика Казахстан

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Казахстан

Адрес: 050008 г. Алматы, ул. Толе Би 187

Телефон: +7 7272 58-26-23 (претензии по качеству),

+7 7272 58-26-22 (фармаконадзор), +7 701 787-47-01 (фармаконадзор)

Электронная почта: info@richter.kz; pv@richtergedeon.kz

Республика Беларусь

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Беларусь

Адрес: 220004 г. Минск, пр. Победителей, дом 5, офис 505

Телефон, факс: +375 17 272-64-87

Телефон, факс: +375 17 215-25-21

Электронная почта: drugsafety.by@gedeonrichter.eu**Листок-вкладыш пересмотрен****Прочие источники информации**Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза <https://ees.eaeunion.org>.**СОГЛАСОВАНО**
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Республиканский центр по лекарственной безопасности
Республики Беларусь