

**Листок-вкладыш – информация для пациента****Кардилопин® , 2,5 мг, таблетки****Кардилопин® , 5 мг, таблетки****Кардилопин® , 10 мг, таблетки**

Действующее вещество: амлодипин

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

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

Препарат Кардилопин® содержит действующее вещество амлодипин, которое принадлежит к группе лекарственных препаратов, называемых блокаторами кальциевых каналов.

Показания к применению

Препарат Кардилопин® применяется для лечения повышенного артериального давления (артериальной гипертензии) у взрослых и детей в возрасте 6–17 лет или определенного типа боли в грудной клетке, называемого стенокардией, редкой формой которой является стенокардия Принцметала, или вариантная стенокардия у взрослых.

Способ действия препарата Кардилопин®

У пациентов с повышенным артериальным давлением препарат Кардилопин® действует путем расслабления кровеносных сосудов, чтобы кровь легче проходила через них. У пациентов со стенокардией препарат действует путем улучшения кровоснабжения сердечной мышцы, которая затем получает больше кислорода, и в результате чего

предотвращает возникновение боли в грудной клетке. Этот лекарственный препарат не обеспечивает немедленное облегчение боли в грудной клетке, обусловленной стенокардией.

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Кардилопин®

Противопоказания

Не принимайте препарат Кардилопин®:

- если у Вас аллергия (гиперчувствительность) на амлодипин, какие-либо другие блокаторы кальциевых каналов или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша). Это может включать зуд, покраснение кожи или затруднение дыхания;
- значительное снижение артериального давления (артериальная гипотензия), когда систолическое («верхнее») артериальное давление менее 90 мм рт. ст.;
- если у Вас наблюдается сужение аортального клапана (стеноз аорты) или кардиогенный шок (состояние, при котором сердце не в состоянии поставлять достаточно крови телу);
- если Вы страдаете сердечной недостаточностью после инфаркта миокарда.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Кардилопин® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Обязательно сообщите врачу, если у Вас имеются или были следующие состояния:

- недавно перенесенный инфаркт миокарда;
- сердечная недостаточность;
- значительное повышение артериального давления (гипертонический криз);
- заболевание печени;
- если Вы пожилой человек, и Вам необходимо повысить дозу препарата.

Дети и подростки

Не давайте препарат Кардилопин® детям в возрасте до 6 лет.

Кардилопин® следует применять только для лечения артериальной гипертензии у детей и подростков в возрасте от 6 до 17 лет (см. раздел 3 листка-вкладыша).

За дополнительной информацией обратитесь к лечащему врачу.

Другие препараты и Кардилопин®

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

Препарат Кардилопин® может отрицательно влиять на результаты лечения другими препаратами или подвергаться отрицательному влиянию других лекарственных препаратов, таких как:

• кетоконазол, итраконазол (противогрибковые лекарственные препараты),

- ритонавир, индинавир, нелфинавир (так называемые ингибиторы протеаз, используемые для лечения ВИЧ-инфекции);
- рифампицин, эритромицин, кларитромицин (антибиотики);
- Нуретисум perforatum (зверобой продырявленный);
- верапамил, дилтиазем (сердечные препараты);
- дантролен (инфузионный препарат для лечения тяжелых нарушений температуры тела);
- такролимус, сиролимус, темсиролимус и эверолимус (лекарственные препараты, используемые для изменения работы иммунной системы);
- симвастатин (препарат, понижающий содержание холестерина);
- циклоспорин (иммунодепрессант).

Препарат Кардилопин® может еще более выраженно снижать артериальное давление, если Вы уже принимаете другие лекарственные препараты для лечения повышенного артериального давления.

Препарат Кардилопин® с пищей и напитками и алкоголем

Пациентам, принимающим препарат Кардилопин®, не следует употреблять в пищу грейпфрутовый сок и грейпфруты. Это обусловлено тем, что грейпфруты и грейпфрутовый сок могут повышать концентрацию действующего вещества амлодипина в крови, что может вызвать непредсказуемое усиление действия препарата Кардилопин® по снижению артериального давления.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, или думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата Кардилопин® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Безопасность применения амлодипина у беременных женщин не установлена. Если Вы думаете, что можете быть беременны, или планируете забеременеть. Сообщите об этом врачу перед началом приема препарата Кардилопин®.

Грудное вскармливание

Амлодипин выделяется в небольших количествах в грудное молоко. Если Вы кормите грудью или собираетесь начать грудное вскармливание, сообщите об этом врачу перед началом приема препарата Кардилопин®.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Кардилопин® может отрицательно повлиять на способность управлять транспортом и работать с механизмами. Если от приема препарата у Вас возникает ощущение тошноты, головокружение или усталость, или у Вас возникает головная боль, не управляйте транспортными средствами и не работайте с механизмами, и немедленно обратитесь к врачу.

Препарат Кардилопин® содержит натрий

Этот лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на таблетку, то есть, по сути, не содержит натрия.

3. Прием препарата Кардилопин®

Всегда принимайте препарат Кардилопин® в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Рекомендуемая начальная доза препарата Кардилопин® составляет 5 мг 1 раз в сутки. Дозу препарата Кардилопин® можно повышать до 10 мг 1 раз в сутки в зависимости от его влияния на артериальное давление. Решение о повышении дозы препарата должен принимать лечащий врач.

Применение у детей и подростков

У детей и подростков в возрасте 6–17 лет рекомендуемая обычная начальная доза составляет 2,5 мг в сутки. Максимальная рекомендуемая доза составляет 5 мг в сутки. Решение о повышении дозы препарата должен принимать лечащий врач.

Путь и (или) способ введения

Внутрь. Этот лекарственный препарат можно применять перед или после приема пищи и напитков. Этот препарат следует принимать в одно и то же время суток, запивая его водой. Не следует принимать препарат Кардилопин® с грейпфрутовым соком.

Продолжительность терапии

Важно не прекращать и не пропускать прием таблеток. Не ждите, пока у Вас закончатся таблетки, чтобы пойти к врачу. Продолжительность лечения препаратом для Вас определит лечащий врач.

Если Вы приняли препарата Кардилопин® больше, чем следовало

Прием слишком большого количества таблеток может вызвать снижение или даже опасное снижение артериального давления. Вы можете ощущать головокружение, потерять сознание, упасть в обморок или испытывать слабость. При значительном снижении артериального давления возможно развитие шока. Ваша кожа станет холодной и липкой, и Вы можете потерять сознание. Если Вы приняли слишком много таблеток препарата Кардилопин®, немедленно обратитесь за медицинской помощью.

Избыток жидкости может накапливаться в легких (отек легких), вызывая одышку, которая может развиваться в течение 24–48 часов после приема препарата Кардилопин®.

Если Вы забыли принять препарат Кардилопин®

Если Вы забыли принять таблетку, полностью пропустите прием этой дозы. Примите следующую дозу в надлежащее время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать прием пропущенной дозы.

Если Вы прекратили прием препарата Кардилопин®

Врач посоветует Вам, как долго следует принимать этот лекарственный препарат. Ваше состояние может ухудшиться, если Вы прекратите прием этого лекарственного препарата до соответствующей рекомендации врача.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Немедленно обратитесь за медицинской помощью, если у Вас возникнут какие-либо из следующих нежелательных реакций после приема этого лекарственного препарата:

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

- необычные ощущения в области сердца (ощущение нерегулярности сердцебиения, «перебоев» в работе сердца), которые могут быть признаками нарушений ритма сердца (аритмии), включая замедленное сердцебиение (брадикардию), ускоренное сердцебиение (желудочковую тахикардию) и трепетание (фибрилляцию) предсердий.

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

- инфаркт миокарда, признаками которого могут быть боли в грудной клетке, часто отдающие в шею и левую руку;
- внезапные хрипы и другие нарушения дыхания;
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит), которое может вызывать сильную боль в животе и спине, сопровождающуюся очень плохим самочувствием;
- аллергический отек век, лица или губ (ангионевротический отек);
- тяжелые кожные реакции, включая сильную кожную сыпь, аллергическую сыпь, покраснение кожи всего тела, сильный зуд, образование пузырей, шелушение и отек кожи, воспаление слизистых оболочек (мультиформная эритема, эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона);
- аллергический отек языка и глотки, которые вызывают сильные затруднения дыхания (отек Квинке).

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

- тяжелая системная аллергическая реакция (токсический эпидермальный некролиз).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Кардилопин®

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

- отеки (задержка жидкости).

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

- сонливость;
- головокружение;
- головная боль (особенно в начале терапии);

- нарушение зрения (включая двоение в глазах – диплопию);

- ощущение учащенного сердцебиения;
- покраснение кожных покровов (гиперемия);
- одышка;
- боль в животе;
- тошнота;
- нарушение пищеварения (диспепсия);
- изменение привычного режима функционирования кишечника (включая диарею и запор);
- отек лодыжек;
- мышечные судороги;
- повышенная утомляемость;
- общая слабость.

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

- депрессия;
- изменения настроения (включая тревожность);
- бессонница;
- дрожь (тремор);
- расстройства вкуса (дисгевзия);
- потеря сознания (синкопе);
- снижение чувствительности (гипестезия);
- ощущение мурашек (парестезия);
- звон в ушах;
- снижение артериального давления (артериальная гипотензия);
- кашель;
- воспаление слизистой оболочки носа (ринит);
- рвота;
- сухость во рту;
- выпадение волос (алопеция);
- высыпания пурпурного цвета на коже или слизистых, обусловленные кровотечением (пурпура);
- нарушение пигментации кожи;
- повышенное потоотделение (гипергидроз);
- зуд;
- сыпь (в т.ч. эритематозная, макулопапулезная сыпь);
- высыпания (экзантема);
- крапивница;
- боль в суставах (артралгия);
- боль в мышцах (миалгия);
- боль в спине;
- нарушение мочеиспускания;
- позывы к мочеиспусканию в ночное время (никтурия);
- учащенное мочеиспускание;

• **нарушение эрекции (импотенция);**

- разрастание железистой ткани молочных желез (гинекомастия);
- боль;
- общее недомогание;
- увеличение массы тела;
- снижение массы тела.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- спутанность сознания.

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

- уменьшение количества белых клеток крови (лейкоцитопения);
- уменьшение количества кровяных пластинок (тромбоцитопения);
- аллергические реакции;
- повышенная концентрация глюкозы в крови (гипергликемия);
- повышенный мышечный тонус (гипертонус);
- нарушение со стороны нервов, которое может вызывать мышечную слабость, покалывающее ощущение в конечностях или онемение (периферическая нейропатия);
- воспаление сосудов (васкулит);
- воспаление желудка (гастрит);
- разрастание (гиперплазия) десен;
- воспаление печени (гепатит);
- окрашивание кожи и слизистых в желтый цвет (желтуха);
- повышение активности печеночных ферментов;
- повышенная восприимчивость кожи к солнечному свету (фоточувствительность).

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

- изменения двигательной активности в результате нарушений мышечного тонуса (экстрапирамидное нарушение).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом. 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 получить больше сведений о безопасности препарата.

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

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

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

Телефон: +8 (7172) 235 135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт: <http://www.ndda.kz>

Республика Беларусь

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

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <http://www.rceth.by>

Республика Армения

«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

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

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

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Сайт: <http://www.pharm.am>

5. Хранение препарата Кардилопин®

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

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

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

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

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Кардилопин® содержит

Действующим веществом препарата является амлодипин.

Кардилопин®, 2,5 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 2,5 мг амлодипина (в виде 3,475 мг амлодипина бесилата).

Кардилопин[®], 5 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 5 мг амлодипина (в виде 6,95 мг амлодипина бесилата).

Кардилопин[®], 10 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 10 мг амлодипина (в виде 13,9 амлодипина бесилата).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: целлюлоза микрокристаллическая, натрия карбоксиметилкрахмал (тип А), магния стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный.

Препарат Кардилопин[®] содержит натрий (см. раздел 2 листка-вкладыша).

Внешний вид препарата Кардилопин[®] и содержимое его упаковки

Препарат Кардилопин[®] представляет собой таблетки.

Кардилопин[®], 2,5 мг, таблетки

Круглые плоские таблетки с фаской, с гравировкой «Е» на одной стороне и «251» на другой стороне, белого, почти белого или желтовато-белого цвета.

Кардилопин[®], 5 мг, таблетки

Круглые плоские таблетки с фаской, с гравировкой «Е» на одной стороне и «252» на другой стороне, белого, почти белого или желтовато-белого цвета.

Кардилопин[®], 10 мг, таблетки

Круглые плоские таблетки с фаской, с гравировкой «Е» на одной стороне и «253» на другой стороне, белого, почти белого или желтовато-белого цвета.

По 10 таблеток в блистер из ПВХ/ПВДХ/ал.фольга. 1, 2 или 3 блистера в картонную пачку вместе с листком-вкладышем.

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

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

Российская Федерация

ООО «ЭГИС-РУС»

121552, г. Москва, ул. Ярцевская, д.19, блок В, этаж 13

Телефон: +7 (495) 363-39-66

Электронная почта: pharmacovigilance@egis.ru

Республика Казахстан

Представительство ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» в Республике Казахстан

050060, г. Алматы, ул. Жарокова 286 Г

ЛП-№006661-ГП-ВУ
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 14.01.2026 № 16
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.08.2024 № 17596
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Телефон: +7 (727) 247 63 34, + 7 (727) 247 63 33

Электронная почта: egis@egis.kz

Республика Беларусь

Представительство ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» (Венгрия) в Республике Беларусь

220053, г. Минск, пер. Ермака, д. 6А

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

Факс: (017) 227-35-53

Электронная почта: info@egis.by

Республика Армения

Представительство ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» в Республике Армения

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

Телефон: +374-10-574686

Электронная почта: info@egis.am

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

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

V_0002