

Листок-вкладыш – информация для пациента

Хартил® Амло капсулы, 5 мг+ 5 мг

Хартил® Амло капсулы, 5 мг+10 мг

Хартил® Амло капсулы, 10 мг+5 мг

Хартил® Амло капсулы, 10 мг+10 мг

Действующее вещество: амлодипин + рамиприл

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша:

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

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

Препарат Хартил® Амло содержит два действующих вещества – амлодипин и рамиприл. Амлодипин относится к группе лекарственных препаратов, называемых блокаторами кальциевых каналов, а рамиприл относится к группе лекарственных препаратов, называемых ингибиторами АПФ (ингибиторы ангиотензин-превращающего фермента).

Показания к применению

Препарат Хартил® Амло показан к применению при артериальной гипертензии (высоком кровяном давлении) взрослым пациентам, которым показана комбинированная терапия амлодипином и рамиприлом в тех же дозах, как в комбинации.

Способ действия препарата Хартил® Амло

Амлодипин расслабляет и расширяет кровеносные сосуды, что облегчает прохождение крови по сосудам. Рамиприл снижает в организме выработку веществ, которые могут вызывать повышение кровяного давления, расслабляет и расширяет кровеносные сосуды, облегчает сердцу работу по перекачиванию крови во всем организме.

Комбинация указанных препаратов позволяет предупреждать повышение артериального давления при артериальной гипертензии.

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Хартил® Амло

Противопоказания

Не принимайте препарат Хартил® Амло:

- если у Вас аллергия на амлодипин, рамиприл или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- если у Вас очень низкое или нестабильное кровяное давление;
- если у Вас сердечная недостаточность после инфаркта миокарда;
- Вы беременны или кормите ребенка грудью;
- если Вы моложе 18 лет;
- если у Вас когда-либо возникала тяжелая аллергическая реакция, называемая ангионевротическим отеком (отеком Квинке), признаками которого являются зуд, аллергическая сыпь (крапивница), красные следы на руках, ногах и шее, отек горла и языка, отеки вокруг глаз и губ, затрудненное дыхание и глотание;
- если Вы страдаете заболеваниями почек, при которых уменьшен приток крови к почкам (стеноз почечных артерий);
- если у Вас серьезная патология сердца, препятствующая оттоку крови из сердца (например, сужение аортального или митрального сердечного клапана, гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия), или кардиогенный шок (состояние, при котором сердце не способно перекачивать необходимое количество крови);
- у Вас есть первичный гиперальдостеронизм (заболевание, при котором в надпочечниках вырабатывается избыточное количество гормона альдостерона, что приводит к задержке жидкости, повышению артериального давления);
- если у Вас есть тяжелое заболевание почек;
- если у Вас есть тяжелая сердечная недостаточность;

- если Вам назначен диализ или любой другой вид фильтрации крови. В этом случае прием препарата Хартил® Амло, в зависимости от используемой аппаратуры или разновидности мембран, может оказаться для Вас небезопасным;
- если у Вас сахарный диабет и/или нарушением функции почек и при этом Вам назначено лечение препаратами, понижающими артериальное давление, которые содержат алискирен;
- если Вы получаете терапию для лечения аллергии на яды насекомых – пчел или ос;
- если у Вас есть сахарный диабет и заболевание почек и при этом Вы получаете препараты из группы антагонистами рецепторов ангиотензина II (например, кандесартан, валсартан, лозартан и другие);
- если Вы принимаете ингибиторы нейтральной эндопептидазы (например, препараты, содержащие сакубитрил) в связи с высоким риском развития тяжелой аллергической реакции.

Не принимайте препарат Хартил® Амло, если хотя бы одно из описанных выше состояний относится к Вам. Если Вы не уверены в этом, проконсультируйтесь с врачом.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Хартил® Амло проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. Это особенно важно, если:

- у Вас есть атеросклеротические поражения коронарных (сердечных) и церебральных (мозговых) артерий, так как возрастает опасность чрезмерного снижения артериального давления);
- у Вас есть выраженное повышение артериального давления;
- у Вас есть хроническая сердечная недостаточность (ХСН), или Вы принимаете другие лекарственные средства для снижения артериального давления;
- у Вас есть существенное сужение одной почечной артерии (при наличии обеих почек);
- Вы недавно принимали мочегонные препараты (диуретики);
- если у Вас нарушен водно-солевой баланс (обезвоживание из-за рвоты, диареи, повышенной потливости или приема мочегонных препаратов или недостаток соли вследствие нахождения на низкосолевой диете);
- Вы принимаете препараты, содержащие алискирен, так как при одновременном приеме с препаратом Хартил® Амло повышается риск резкого снижения артериального давления, повышения уровня калия в крови и ухудшения функции почек;
- у Вас нарушена функции печени или почек;
- Вам недавно провели трансплантацию (пересадку) почек;

- у Вас есть системные заболевания соединительной ткани, в том числе системная красная волчанка, склеродермия, или Вы получаете такие препараты, как аллопуринол или прокаинамид, так как возможно угнетение кроветворения;
- если у Вас сахарный диабет, так как возрастает риск повышения уровня калия в крови (гиперкалиемии);
- Вы достигли пожилого возраста, так как повышается риск чрезмерного снижения артериального давления;
- у Вас пониженное содержание калия или повышенное содержание натрия в крови (по результатам биохимического анализа крови);
- у Вас был инфаркт миокарда (и период в течение 1 месяца после инфаркта миокарда);
- у Вас нестабильная стенокардия (боль в сердце, которая может возникать в спокойном состоянии без явных провоцирующих факторов или при таких физических нагрузках, которые ранее боль не вызывали);
- если у Вас патология сердца, препятствующая оттоку крови из сердца (сужение аортального или митрального сердечного клапана);
- у Вас есть синдром слабости синусового узла, который проявляется выраженным увеличением или уменьшением частоты сердечных сокращений;
- у Вас низкое кровяное давление;
- у Вас только одна функционирующая почка;
- у Вас повышенное кровяное давление, связанное с нарушением функции почек;
- если Вам планируется хирургическое вмешательство или проведение общей анестезии;
- Вы представитель негроидной расы;
- Вы принимаете калийсодержащие заменители пищевой соли.

Эффективность и безопасность препарата Хартил® Амло и его действующих веществ при гипертоническом кризе не установлена.

Во время лечения Ваш врач может контролировать Вашу массу тела и рекомендовать наблюдение у стоматолога (для предотвращения болезненности, кровоточивости и гиперплазии десен).

Во время лечения препаратом Хартил® Амло Ваш лечащий врач может назначить Вам дополнительные анализы для оценки функции почек, кроветворения и уровня электролитов (калия, натрия) в крови, также он может регулярно измерять Ваше артериальное давление и массу тела. Также Ваш врач может рекомендовать Вам наблюдение у стоматолога (для предотвращения болезненности, кровоточивости и гиперплазии десен).

Если Вы получаете лечение препаратами, которые называются ингибиторы mTOR (темсиролимус, эверолимус, сиролимус) или вилдаглиптином или рацекадотрилом, у Вас повышен риск развития тяжелой аллергической реакции – ангионевротического отека на фоне приема препарата Хартил® Амло. При возникновении отека в области лица, или языка, нарушения глотания или дыхания следует немедленно прекратить прием препарата и обратиться к врачу.

Также на фоне лечения препаратом Хартил® Амло возможно развитие ангионевротического отека тонкого кишечника, который проявляется болью в животе, иногда возможно появление тошноты и рвоты. При появлении данных симптомов следует немедленно отменить и обратиться к врачу.

Дети и подростки

Не применяйте препарат Хартил® Амло у детей и подростков младше 18 лет, поскольку безопасность и эффективность применения препарата в этой группе пациентов не определена.

Другие препараты и препарат Хартил® Амло

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

Не применяйте препарат Хартил® Амло, если:

- Вам назначен диализ или любой другой вид фильтрации крови. В этом случае прием препарата Хартил® Амло, в зависимости от используемой аппаратуры или разновидности мембран, может оказаться для Вас небезопасным;
- у Вас сахарный диабет и/или нарушением функции почек и при этом Вам назначено лечение препаратами, понижающими артериальное давление, которые содержат алискирен;
- Вы получаете терапию для лечения аллергии на яды насекомых – пчел или ос;
- у Вас есть сахарный диабет и заболевание почек и при этом Вы получаете препараты из группы антагонистов рецепторов ангиотензина II (например, кандесартан, валсартан, лозартан и другие);
- Вы принимаете ингибиторы нейтральной эндопептидазы (например, препараты, содержащие сакубитрил) в связи с высоким риском развития тяжелой аллергической реакции;
- Вы принимаете рацекадотрил (ингибитор энкефалиназы, применяется при диарее).

Сообщите Вашему лечащему врачу, если Вы принимаете любое из следующих лекарственных средств:

- симвастатин (применяется для снижения уровня «плохого» холестерина в крови);
- противовирусные средства (ритонавир);
- циклоспорин (применяется при трансплантации органов);

- ингибиторы изофермента СYP3A4 (например, дилтиазем, эритромицин, кетоконазол, итраконазол);
- индукторы изофермента СYP3A4;
- дантролен (применяется при злокачественном повышении температуры тела);
- препараты калия;
- ко-тримоксазол (антибактериальный препарат);
- гепарин (применяется для уменьшения свертывания крови);
- **если у Вас сахарный диабет** и Вы принимаете препараты из группы антагонистов рецепторов ангиотензина II (например, кандесартан, валсартан, лозартан и другие);
- нестероидные противовоспалительные препараты (индометацин, ацетилсалициловая кислота более 3 граммов в сутки).

Следующие лекарственные средства могут повлиять на действие препарата Хартил® Амло и снизить его эффективность:

- препараты кальция;
- вазопрессорные симпатомиметики (препараты, повышающие кровяное давление – эпинефрин (адреналин), изо-протеренол, добутамин, допамин);
- эстрогены (гормоны);
- препараты золота для инъекционного введения.

Следующие лекарственные средства могут способствовать чрезмерному снижению артериального давления при одновременном применении с препаратом Хартил® Амло:

- диуретики (мочегонные);
- ингибиторы АПФ (препараты, которые применяют для лечения сердечной недостаточности или высокого артериального давления, например каптоприл, лизиноприл и другие);
- β-адреноблокаторы (препараты, которые применяют при высоком артериальном давлении или нарушении сердечного ритма, например, атенолол, бисопролол и другие);
- нитраты (препараты, которые применяют при ишемической болезни сердца или инфаркте, например, нитроглицерин);
- α₁-адреноблокаторы (например, алфузозин, доксазозин, празозин, тамсулозин, теразозин);
- нейролептики (препараты, применяемые для лечения психических нарушений, например, рисперидон, оланзапин и другие);
- изофлуран (средство для ингаляционного наркоза);

- кларитромицин (антибиотик);
- трициклические антидепрессанты;
- снотворные;
- наркотические обезболивающие средства;
- баклофен (применяется для расслабления мышц во время операций);
- лекарственные препараты, содержащие этанол.

Препарат Хартил® Амло может усиливать действие следующих лекарственных средств:

- антиаритмические препараты (для лечения нарушений сердечного ритма, например, амиодарон, хинидин);
- гипогликемические средства (применяются для снижения уровня глюкозы в крови – инсулин, производные сульфонилмочевины).

При одновременном применении следующих лекарственных средств с препаратом Хартил® Амло увеличивается риск нежелательных реакций:

- препараты лития (применяются для лечения психических расстройств);
- такролимус (применяется при трансплантации органов);
- алискирен (применяется для лечения высокого кровяного давления);
- аллопуринол (применяется при подагре);
- иммуносупрессивные средства (применяются для искусственного угнетения иммунитета, например, при пересадке органов или аутоиммунных заболеваниях);
- кортикостероиды (гормональные препараты);
- прокаинамид (применяется при нарушениях сердечного ритма);
- цитостатики (противоопухолевые препараты);
- ингибиторы дипептидилпептидазы IV типа (глиптины), например, ситаглиптин, саксаглиптин, вилдаглиптин, линаглиптин (применяются при сахарном диабете 2 типа);
- эстрамустин (противоопухолевый препарат);
- ингибиторы mTOR, такие как темсиролимус, сиролимус и эверолимус (применяются для лечения опухолей);
- тканевые активаторы плазминогена (применяются при инсульте, например, альтеплаза).

Препарат Хартил® Амло с пищей, напитками и алкоголем

Этанол может усиливать снижение артериального давления, поэтому не следует употреблять алкогольные напитки во время лечения препаратом Хартил® Амло.

Не употребляйте грейпфрут или грейпфрутовый сок одновременно с препаратом Хартил® Амло, так как это может повысить уровень амлодипина (одного из действующих веществ) в крови, приводя к непредсказуемому усилению антигипертензивного эффекта (резкого падения артериального давления) препарата Хартил® Амло.

Беременность и грудное вскармливание

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

Беременность

Не принимайте препарат Хартил® Амло во время беременности, так как рамиприл (одно из действующих веществ) может оказать неблагоприятное воздействие на плод.

Если Вы женщина детородного возраста, перед началом приема препарата убедитесь, что Вы не беременны.

Если Вы планируете беременность, прекратите лечение препаратом Хартил® Амло.

Если во время лечения препаратом Хартил® Амло Вы забеременели, как можно скорее прекратите прием препарата и обратитесь к врачу для подбора других препаратов, при применении которых риск для ребенка будет наименьшим.

Грудное вскармливание

Не принимайте препарат Хартил® Амло, если Вы кормите ребенка грудью, так как амлодипин (одно из действующих веществ) выделяется в женское грудное молоко.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

В период лечения препаратом воздержитесь от управления транспортными средствами и от занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (возможно головокружение, особенно в начале лечения, и у пациентов, принимающих диуретические ЛС, снижение концентрации внимания). После первой дозы, а также после значительного повышения дозы препарата не управляйте транспортными средствами и не работайте с техническим оборудованием в течение нескольких часов.

Препарат Хартил® Амло содержит красители красный очаровательный и азорубин

В состав капсул 5 мг/5 мг и 5 мг/10 мг входит краситель красный очаровательный (E129), а в состав капсул 10 мг/5 мг и 10 мг/10 мг – краситель азорубин (E122) (Кармуазин). Эти красители могут вызвать аллергические реакции.

3. Прием препарата Хартил® Амло

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

Рекомендуемая доза:

Препарат Хартил® Амло с фиксированными дозами активных компонентов не может применяться для начальной терапии. Подбор и коррекцию дозы препарата проводит лечащий врач. Если Вам будет необходима коррекция доз, врач подберет сначала нужную дозу каждого из компонентов препарата, после чего может назначить Вам препарат Хартил® Амло с фиксированными дозами активных компонентов:

- 5 мг амлодипина + 5 мг рамиприла или
- 5 мг амлодипина + 10 мг рамиприла или
- 10 мг амлодипина + 5 мг рамиприла или
- 10 мг амлодипина + 10 мг рамиприла.

Обычно рекомендуемая доза составляет 1 капсулу с дозировкой препарата, назначенной врачом.

В следующих ситуациях Вам может потребоваться изменение дозы препарата Хартил® Амло:

- если у Вас нарушена функция почек (почечная недостаточность);
- если Вы достигли пожилого возраста и у Вас появились проблемы с почками.

Обратитесь к врачу для подбора подходящего Вам режима дозирования в этих ситуациях.

Препарат Хартил® Амло в дозе 10 мг амлодипина + 10 мг рамиприла является максимальной суточной дозой препарата, которую не рекомендуется превышать. Дозировки 10 мг амлодипина + 5 мг рамиприла (по амлодипину) и 5 мг амлодипина + 10 мг рамиприла (по рамиприлу) являются максимальными суточными дозами.

Путь и (или) способ введения

Внутрь, по 1 капсуле 1 раз в сутки, в одно и то же время, вне зависимости от приёма пищи.

Продолжительность терапии

Продолжительность терапии определяется врачом.

Если Вы приняли препарата Хартил® Амло больше, чем следовало

При передозировке препаратом Хартил® Амло могут появиться следующие симптомы: выраженное снижение кровяного давления, увеличение или уменьшение частоты сердечных сокращений, водно-электролитные нарушения, острая почечная недостаточность (проявляется уменьшением количества мочи, интоксикацией, угнетением сознания), ступор (нарушение сознания). В тяжелых случаях возможно выраженное снижение кровяного давления с развитием шока и летального исхода, также возможно

развитие некардиогенного отека легких, который может развиваться через 24–48 часов после приема внутрь. Симптомы могут включать одышку, беспокойство, тревогу с ощущением нехватки воздуха, бледность, цианоз и выраженное потоотделение, кашель, возможно, с выделением кровянистой мокроты, пены изо рта. Если Вы приняли препарата Хартил® Амло больше, чем следовало, немедленно обратитесь к врачу. Если есть возможность, возьмите с собой упаковку, чтобы показать врачу, какой препарат Вы приняли.

Наиболее вероятным эффектом в случае передозировки является понижение артериального давления, из-за чего Вы можете почувствовать головокружение, упасть или потерять сознание. Если Вы испытываете головокружение, лягте на спину и поднимите ноги, это может облегчить Ваше состояние до приезда врача.

Если Вы забыли принять препарат Хартил® Амло

Если Вы забыли принять препарат, не принимайте двойную дозу для компенсации пропущенной.

Если Вы прекратили прием препарата Хартил® Амло

Не прекращайте прием препарата Хартил® Амло, не посоветовавшись предварительно с лечащим врачом, так как после отмены препарата у Вас может повыситься артериальное давление. В случае необходимости прекращения лечения дозу препарата Хартил® Амло 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 Хартил® Амло может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата Хартил® Амло и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если заметите любую из перечисленных ниже серьезных нежелательных реакций:

Нечастые – могут возникать не более чем у 1 человека из 100:

- Острый инфаркт миокарда, который проявляется сильной, сдавливающей болью за грудиной, нарастающим чувством беспокойства, страха, боли в руках, челюсти, шее, плечах, спине, затруднением дыхания.
- Бронхоспазм, который проявляется затруднением дыхания.
- Панкреатит (воспаление поджелудочной железы), при котором могут появиться сильные боли в животе, которые могут распространяться на область спины.
- Ангионевротический отек – отек лица, губ или горла, сопровождаемый затруднениями при глотании или дыхании.
- Интестинальный ангионевротический отек, который может сопровождаться болями в животе.

- Острая почечная недостаточность, которая проявляется отсутствием мочи, отечностью, тошнотой, рвотой, отсутствием аппетита, сухостью кожных покровов, вздутием живота, расстройством желудка, потливостью, заторможенностью.

Редкие – могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000:

- Агранулоцитоз – критическое снижение в крови клеток, которые называются гранулоцитами. Симптомами данного состояния являются учащенное сердцебиение, повышенная потливость, но без высокой температуры, лихорадка, одышка, недомогание.
- Эксфолиативный дерматит, при котором поверхность кожи сильно краснеет, покрывается трещинами и чешуйками, появляется сильный зуд, отечность, может повышаться температура тела.

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

- Тромбоцитопеническая пурпура, при которой появляются мелкие кровоизлияния сыпи на коже и слизистых, синяки, частые носовых кровотечения, повышенная кровоточивость десен, обильные и затяжные менструации, кровь в кале и моче.
- Фибрилляция предсердий, которая проявляется учащённым сердцебиением, дискомфортом в грудной клетке, слабостью, головокружением, одышкой.

Неизвестно – исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно:

- Угнетение костномозгового кроветворения, которое может проявляться бледностью, слабостью, одышкой, учащенным сердцебиением, головокружением, головные боли, кровотечениями, в том числе из носа и десен, появлением синяков и мелких подкожных кровоизлияний, повышением частоты инфекционных заболеваний.
- Гемолитическая анемия, которая может проявляться бледностью и/или желтушностью кожи, вялостью, слабостью, головокружениями, одышкой.
- Анафилактические или анафилктоидные реакции (тяжелые аллергические реакции, также называемые реакциями гиперчувствительности), при которых кожные покровы становятся холодными, влажными и синюшными, снижается артериальное давление, возникает потеря сознания, одышка.
- Ишемия головного мозга, включая ишемический инсульт, которая может проявляться сильной головной болью, головокружением, дезориентацией в пространстве, слабостью, сонливостью, покалывание или снижение чувствительности в определенных частях тела, нарушением зрения, сужением зрачков.
- Острая печеночная недостаточность, холестатический или цитолитический гепатит, признаками которых могут быть повышение температуры тела, усталость, отсутствие аппетита, тошнота и рвота, боли в животе, боли в суставах, может появиться желтушность кожи и глаз, потемнение кала, светлая моча. Крайне редко цитолитический гепатит может приводить к летальным исходам.

- Тяжелые кожные реакции, включая сыпь, язвы в ротовой полости, обострение уже имеющихся кожных заболеваний, покраснение, образование волдырей или расслоение кожи (например, пузырчатка (пемфигус), синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, мультиформная эритема).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Хартил® Амло:

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

- повышение содержания калия в крови;
- сонливость;
- ощущение жара и приливов крови к коже лица;
- повышенная утомляемость;
- головокружение;
- головная боль;
- ощущение «легкости» в голове;
- ощущение сердцебиения;
- отеки лодыжек и стоп;
- чрезмерное снижение артериального давления;
- резкое снижение артериального давления при переходе положения тела из горизонтального в вертикальное, которое проявляется головокружением, потемнением в глазах, обмороком (ортостатическая гипотензия);
- обморок;
- сухой кашель, усиливающийся по ночам и в положении лежа;
- воспаление бронхов (бронхит);
- воспаление придаточных пазух носа (синусит);
- одышка;
- боль в животе, воспалительные реакции в желудке и кишечнике;
- тошнота;
- расстройства пищеварения, ощущение дискомфорта в области живота;
- диарея;
- рвота;
- кожная сыпь;
- мышечные судороги;
- боль в мышцах (миалгия);
- боль в груди;
- чувство усталости.

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

- повышение в крови количества клеток, которые называются эозинофилами (эозинофилия);
- увеличение или снижение массы тела;
- потеря или снижение аппетита;
- изменчивость настроения, подавленное настроение;
- нервозность;
- депрессия;
- тревога;
- двигательное беспокойство;
- нарушение сна, включая сонливость;
- недомогание;

- повышенное потоотделение;
- слабость (астения);
- снижение чувствительности (гипестезия);
- ощущение жжения, покалывания, ползания мурашек (парестезия);
- повреждение нервов, при котором может возникнуть нарушение чувствительности, боль, мышечная слабость, спазмы и судороги (периферическая нейропатия);
- непроизвольные колебательные движения (тремор);
- бессонница;
- необычные сновидения;
- мигрень;
- утрата вкусовой чувствительности (агевзия);
- нарушение вкусовой чувствительности (дисгевзия);
- нарушения зрения, включая нечеткость зрительного восприятия;
- двоение в глазах (диплопия);
- неспособность глаза четко видеть и без напряжения переводить взгляд на разные предметы (нарушение аккомодации);
- сухость в глазу (ксерофтальмия);
- воспаление слизистой оболочки глаза (конъюнктивит);
- боль в глазах;
- «звон» в ушах;
- увеличение частоты сердечных сокращений (тахикардия);
- ощущение сильного сердцебиения;
- нарушение сердечного ритма (аритмия);
- воспаление стенок сосудов (васкулит);
- приливы крови к коже лица;
- насморк, заложенность носа;
- изменения режима дефекации (включая запор, метеоризм);
- нарушение пищеварения, диарея;
- сухость слизистой оболочки полости рта;
- жажда;
- повышение активности ферментов поджелудочной железы (по анализам крови);
- воспаление слизистой оболочки желудка (гастрит);
- повышение активности «печеночных» ферментов и содержания конъюгированного билирубина в крови;
- кожный зуд, кожная сыпь;
- выпадение волос (алопеция);
- повышенное потоотделение (гипергидроз);
- боль в суставах (артралгия);
- судороги мышц;
- боль в мышцах (миалгия);
- боли в спине;
- воспаление сустава (артроз);
- учащенное или болезненное мочеиспускание;
- потребность просыпаться ночью для мочеиспускания (никтурия);
- нарушение функции почек (может обнаруживаться при проведении анализов, назначенных Вашим лечащим врачом);
- увеличение выделения количества мочи;
- усиление ранее существовавшего выведения белка с мочой (протеинурии);
- повышение концентрации мочевины и креатинина в крови;

- увеличение молочных желез у мужчин (гинекомастия);
- импотенция;
- снижение сексуального влечения (либидо);
- извращение вкуса;
- озноб;
- носовое кровотечение;
- повышение температуры тела.

Редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000

- неровные, зудящие, красные волдыри на поверхности кожи (крапивница);
- снижение в крови клеток, которые называются лейкоциты (лейкопения);
- снижение числа красных клеток крови (эритроцитов), что может приводить к бледности кожных покровов и вызывать слабость и одышку;
- снижение гемоглобина;
- снижение в крови количества кровяных пластинок – тромбоцитов, способствующих свертыванию крови (тромбоцитопения);
- спутанность сознания;
- судороги;
- апатия;
- дрожание (тремор);
- нарушения равновесия;
- нарушения слуха, «звон» в ушах;
- воспаление слизистой оболочки глаза (конъюнктивит);
- разрастание ткани (гиперплазия) десен;
- повышение аппетита;
- воспаление языка (глоссит);
- развитие или усугубление сердечной недостаточности (может проявляться одышкой, слабостью, отеками);
- возникновение или усиление нарушений кровообращения на фоне стенозирующих сосудистых поражений;
- холестатическая желтуха (желтушность кожи и глаз, зуд, кал становится светлым, моча становится темной);
- поражения клеток печени (проявляется болями в животе, изменениями в биохимическом анализе крови);
- отслоение ногтя (онихолизис);
- поражение нервов и мышц, которое приводит к слабости и быстрой утомляемости мышц (миастения).

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

- нарушение координации движений (атаксия);
- потеря памяти (амнезия);
- замедленный темп движений, трудность начальных движений, трудность поворотов, скованность, напряжённость мышц (экстрапирамидные нарушения);
- искаженное восприятие запахов (паросмия);
- кашель;
- воспаление печени (гепатит);
- повышение чувствительности к действию ультрафиолетового излучения (реакции фотосенсибилизации);
- частое, болезненное, затрудненное мочеиспускание (дизурия);
- увеличение количества мочи (полиурия);

- сухость кожи (ксеродермия);
- «холодный» пот;
- нарушение пигментации кожи;
- повышение уровня сахара в крови (гипергликемия).

Неизвестно – исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно:

- повышение в крови титра антиядерных антител;
- синдром неадекватной секреции антидиуретического гормона (проявляется задержкой жидкости и снижением уровня натрия в организме);
- снижение концентрации натрия в крови;
- нарушение концентрации внимания;
- нарушения психомоторных реакций;
- нарушение восприятия запахов (паросмия);
- спазм мелких сосудов (синдром Рейно);
- воспалительная реакция слизистой оболочки полости рта (афтозный стоматит);
- утяжеление течения псориаза;
- похожее на псориаз воспаление кожи;
- сыпь в виде пузырьков или похожая на лишай (пемфигоидная или лихеноидная экзантема или энантема);
- увеличение грудных желез у мужчин (гинекомастия).

Некоторые нежелательные реакции можно обнаружить только с помощью анализа крови. Лечащий врач время от времени будет просить Вас сдавать кровь на анализ для отслеживания подобных нежелательных реакций.

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.

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

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Сайт: <http://www.rceth.by/>

Республика Армения

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

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 Хартил® Амло

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 после слов «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат при температуре не выше 25°C.

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Хартил® Амло содержит

Действующими веществами являются амлодипин и рамиприл.

Хартил® Амло, 5 мг+5 мг, капсулы

Каждая капсула содержит 5 мг амлодипина (в форме 6,95 мг амлодипина безилата) и 5 мг рамиприла.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: кросповидон, гипромеллоза, целлюлоза микрокристаллическая, глицерил дибегенат. Состав твердой желатиновой капсулы (CONI-SNAP 2), код цвета крышки и основания 51072: краситель бриллиантовый голубой (Е 133), краситель красный очаровательный (Е 129), титана диоксид (Е 171), желатин.

Хартил® Амло капсулы, 5 мг+10 мг

Каждая капсула содержит 5 мг амлодипина (в форме 6,95 мг амлодипина безилата) и 10 мг рамиприла.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: кросповидон, гипромеллоза, целлюлоза микрокристаллическая, глицерил дибегенат. Состав твердой желатиновой капсулы (CONI-SNAP 0), код цвета крышки и основания: 51072/37350: основание: титана диоксид (E 171), краситель железа оксид красный (E 172), желатин; крышка: титана диоксид (E 171), краситель бриллиантовый голубой (E 133), краситель красный очаровательный (E 129), желатин.

Хартил® Амло капсулы, 10 мг+5 мг

Каждая капсула содержит 10 мг амлодипина (в форме 13,9 мг амлодипина безилата) и 5 мг рамиприла.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: кросповидон, гипромеллоза, целлюлоза микрокристаллическая, глицерил дибегенат. Состав твердой желатиновой капсулы (CONI-SNAP 0), код цвета крышки и основания: 33007/37350: основание: титана диоксид (E 171), краситель железа оксид красный (E 172), желатин; крышка: титана диоксид (E 171), краситель азорубин (E 122) (Кармуазин), краситель индигокармин (E 132), желатин.

Хартил® Амло капсулы, 10 мг+10 мг

Каждая капсула содержит 10 мг амлодипина (в форме 13,9 мг амлодипина безилата) и 10 мг рамиприла соответственно.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: кросповидон, гипромеллоза, целлюлоза микрокристаллическая, глицерил дибегенат. Состав твердой желатиновой капсулы (CONI-SNAP 0), код цвета крышки и основания: 33007: краситель азорубин (E 122) (Кармуазин), краситель индигокармин (E 132), титана диоксид (E 171), желатин.

Внешний вид препарата Хартил® Амло и содержимое упаковки

Капсулы.

Хартил® Амло, 5 мг+5 мг, капсулы

Твердые желатиновые капсулы CONI-SNAP 2, без маркировки, самозакрывающиеся, с непрозрачным основанием светло-бордового цвета и непрозрачной крышкой светло-бордового цвета, содержащие смесь гранул и порошков белого или почти белого цвета, без или почти без запаха.

Хартил® Амло капсулы, 5 мг+10 мг

Твердые желатиновые капсулы CONI-SNAP 0, без маркировки, самозакрывающиеся, с непрозрачным основанием светло-розового цвета и непрозрачной крышкой светло-бордового цвета, содержащие смесь гранул и порошков белого или почти белого цвета, без или почти без запаха.

Хартил® Амло капсулы, 10 мг+5 мг

Твердые желатиновые капсулы CONI-SNAP 0, без маркировки, ~~самозакрывающиеся~~ с непрозрачным основанием светло-розового цвета и непрозрачной ~~крышкой~~ темно-бордового цвета, содержащие смесь гранул и порошков белого или почти белого цвета, без или почти без запаха.

Хартил® Амло капсулы, 10 мг+10 мг

Твердые желатиновые капсулы CONI-SNAP 0, без маркировки, самозакрывающиеся, с непрозрачным основанием темно-бордового цвета и непрозрачной крышкой темно-бордового цвета, содержащие смесь гранул и порошков белого или почти белого цвета, без или почти без запаха.

По 7 или 10 капсул в блистере из комбинированной пленки «cold» (ОПА/алюминиевая фольга/ПВХ)//алюминиевая фольга. 4 или 8 блистеров (по 7 капсул) или 3 или 9 блистеров (по 10 капсул) в картонной пачке вместе с листком-вкладышем.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

Держатель регистрационного удостоверения

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 местному представителю держателя 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

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

11/24

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза

<https://eec.eaeunion.org>