

**Листок-вкладыш – информация для пациента**

Эквимер[®], 5 мг + 10 мг + 10 мг, капсулы
Эквимер[®], 5 мг + 10 мг + 20 мг, капсулы
Эквимер[®], 10 мг + 20 мг + 10 мг, капсулы
Эквимер[®], 10 мг + 20 мг + 20 мг, капсулы

Действующие вещества: амлодипин + лизиноприл + розувастатин

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

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

Препарат Эквимер[®] является комбинированным средством и содержит три действующих вещества – амлодипин (блокатор «медленных» кальциевых каналов), лизиноприл (ингибитор ангиотензинпревращающего фермента) и розувастатин (ингибитор ГМГ-КоА-редуктазы, статин).

Лизиноприл и амлодипин применяются для лечения повышенного артериального давления (артериальной гипертензии). Розувастатин применяется для коррекции повышенного уровня липидов в крови (гиперлипидемия/дислипидемия), например, холестерина (гиперхолестеринемия), которые вызывают повреждение стенок кровеносных сосудов. Препарат Эквимер[®] применяется для лечения артериальной гипертензии у взрослых пациентов с высоким уровнем холестерина в крови и риском развития сердечно-сосудистых осложнений, таких как инфаркт миокарда или инсульт.

Показания к применению

Препарат Эквимер[®] показан в качестве заместительной терапии у взрослых пациентов, состояние которых уже адекватно контролируется приемом амлодипина, лизиноприла и розувастатина в тех же дозах, что и в препарате Эквимер[®], при лечении артериальной гипертензии и сопутствующей дислипидемии:

- первичная гиперхолестеринемия (тип IIa по классификации Фредриксона, включая семейную гетерозиготную гиперхолестеринемию) или смешанная гиперхолестеринемия (тип IIb по классификации Фредриксона), когда диета и другие немедикаментозные методы (например, физические упражнения, снижение массы тела) оказываются недостаточными;

семейная гомозиготная гиперхолестеринемия, когда диета или другая липидснижающая терапия (например, ЛПНП-аферез) недостаточно эффективна;

- гипертриглицеридемия (тип IV по классификации Фредриксона).

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Эквамер®

Противопоказания

Не принимайте препарат Эквамер®:

- если у Вас аллергия на амлодипин или другие производные дигидропиридина, лизиноприл или другие ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ), розувастатин или 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 развивается острое нарушение кровообращения с такими симптомами, как учащенное сердцебиение, резкое снижение артериального давления, выраженная слабость, холодный пот (шок);
- если у Вас выраженное обострение ишемической болезни сердца (нестабильная стенокардия);
- если у Вас чрезмерно низкое артериальное давление (менее 90 мм рт. ст.);
- если у Вас выраженное сужение (стеноз) аорты, поражение сердечного клапана (митральный стеноз), утолщение сердечной мышцы (гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия) 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 артериального давления препараты, содержащие алискирен;
- если у Вас сахарный диабет, осложненный нарушением функции почек (диабетическая нефропатия) и Вы принимаете антагонисты рецепторов ангиотензина (АРА) II (например, лозартан, кандесартан, валсартан);
- если Вы принимаете препараты, содержащие сакубитрил, это повышает риск развития ангионевротического отека (см. раздел «Другие препараты и препарат Эквамер®»);
- если у Вас острое заболевание печени, включая стойкое повышение уровня ферментов печени в крови, а также любое повышение уровня ферментов печени (более чем в 3 раза по сравнению с верхней границей нормы);
- если у Вас тяжелые нарушения функции печени;
- если у Вас тяжелые нарушения функции почек;
- если у Вас имеются необъяснимые или повторяющиеся боли, или продолжительный дискомфорт в мышцах (миопатия);
- если Вы принимаете комбинацию препаратов софосбувир/велпатасвир/воксилапревир (применяется при вирусной инфекции печени – гепатите С);
- если Вы принимаете циклоспорин (препарат применяется после пересадки органов);
- если Вы склонны к развитию стойких и повторяющихся осложнений со стороны мышц (миотоксических осложнений);
- 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 Эквамер® проконсультируйтесь с лечащим врачом:

- если у Вас есть проблемы с сердцем, такие как:
 - стеноз аорты или поражение клапанов сердца (аортального или митрального),
 - гипертрофическая кардиомиопатия,
 - недавно перенесенный инфаркт миокарда,
 - сердечная недостаточность;
- если у Вас имеются тяжелые системные заболевания соединительной ткани (например, системная красная волчанка, склеродермия);
- если у Вас низкое артериальное давление;
- если у Вас наблюдается чрезмерное повышение артериального давления (гипертонический криз);
- если Вы принимаете какой-либо из перечисленных ниже препаратов для лечения повышенного артериального давления:
 - АРА II – сартаны (например, валсартан, телмисартан, ирбесартан), особенно, если у Вас нарушение функции почек на фоне сахарного диабета,
 - алискирен;
- 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 вмешательство) или анестезия;
- если Вы собираетесь пройти процедуру диализа;
- если Вы собираетесь пройти процедуру для выведения холестерина, которая называется ЛПНП-аферез;
- если Вы испытываете повторяющиеся или неожиданные боли в мышцах или мышечную слабость; у Вас или у членов вашей семьи были мышечные заболевания или у Вас ранее отмечались мышечные заболевания на фоне приема других препаратов, снижающих уровень холестерина. Немедленно сообщите лечащему врачу, если Вы испытываете неожиданные боли в мышцах или мышечную слабость, особенно на фоне недомогания или повышения температуры;
- если Вы регулярно употребляете алкоголь в больших количествах;
- если у Вас заболевание щитовидной железы;
- если у Вас сахарный диабет;
- если у Вас имеется или ранее имелась распространенная мышечная слабость, в том числе, глазных мышц или, в некоторых случаях, мышц, участвующих в дыхании (миастения), поскольку статины могут усиливать проявления этого заболевания. Также статины в некоторых случаях могут вызывать возникновение миастении.
- если Вы принимаете фибраты (препараты для снижения уровня холестерина в крови);
- если Вы принимаете препараты для лечения инфекции, вызванной вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции), например, ритонавир или лопинавир, см. раздел «Другие препараты и препарат Эквамер®»;
- если Вам больше 65 лет;
- если Вы соблюдаете диету с пониженным содержанием соли и принимаете калийсодержащие заменители соли или добавки, или препараты, которые способны вызывать повышение содержания калия в крови (например, гепарин, триметоприм или комбинированный препарат триметоприм + сульфаметоксазол (ко-тримоксазол)), или у Вас повышено содержание калия в крови (гиперкалиемия);
- 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 имеете азиатское происхождение (являетесь японцем, китайцем, филиппинцем, вьетнамцем, корейцем или индийцем). Лечащий врач подберет подходящую для Вас начальную дозу розувастатина;
- 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,
 - 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 Эквамер®»;
- если Вы принимаете или принимали в последние семь дней препарат под названием фузидовая кислота (для лечения бактериальной инфекции) внутрь или в виде инъекции. Прием фузидовой кислоты и препарата Эквамер® может привести к серьезным проблемам с мышцами (рабдомиолизу).

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

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

Если у Вас имеется выраженная дыхательная недостаточность, перед началом приема препарата Эквамер® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Сообщалось о тяжелых кожных реакциях, включая синдром Стивенса-Джонсона и лекарственные реакции с эозинофилией и системными симптомами (DRESS), на фоне лечения розувастатином. Прекратите прием препарата Эквамер® и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если заметите любой из симптомов, описанных в разделе 4.

У некоторых пациентов прием статинов может вызывать повышение уровня ферментов печени. Поэтому лечащий врач обычно назначает анализ крови для оценки функции печени перед началом приема препарата Эквамер® и в процессе лечения.

Если у Вас сахарный диабет или Вы находитесь в группе риска развития диабета, Вы будете находиться под особым контролем лечащего врача, пока принимаете препарат. Вы подвержены риску развития диабета, если у Вас отмечается высокое содержание сахара и липидов в крови, избыточная масса тела и повышено артериальное давление.

Если Вам предстоит госпитализация или лечение других заболеваний, сообщите врачу, что Вы принимаете препарат Эквамер®.

См. также информацию в разделе «Противопоказания».

Дети
Не давайте препарат Эквамер® детям в возрасте от 0 до 18 лет, поскольку эффективность и безопасность применения препарата в данной возрастной группе не установлены.

Другие препараты и препарат Эквамер®

Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Избегайте одновременного приема препарата Эквамер® со следующими препаратами (одновременный прием возможен только под строгим наблюдением врача):

- калийсберегающие диуретики (спиронолактон, амилорид, триамтерен, эплеренон) – для лечения задержки жидкости в организме,
- препараты калия и калийсодержащие заменители соли,
- лекарственные средства, способные повышать содержание калия в организме, такие как гепарин (применяется для разжижения крови и предотвращения образования тромбов), триметоприм и ко-тримоксазол (комбинация триметоприм/сульфаметоксазол – для лечения бактериальных инфекций),
- препараты лития (для лечения мании или депрессии).

На лечение препаратом Эквамер® может повлиять прием других препаратов. Лечащий врач может изменить дозу препарата и/или принять другие меры предосторожности. Обязательно сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете какой-либо из следующих лекарственных препаратов, так как при их приеме необходимо соблюдать особую осторожность:

- препараты для снижения артериального давления и лечения других сердечно-сосудистых заболеваний, включая:
 - АРА II или алискирен (см. также информацию в разделах «Противопоказания» и «Особые указания и меры предосторожности»);
 - мочегонные препараты или диуретики;
 - вазодилататоры (включая нитроглицерин и другие нитраты) – препараты, расширяющие кровеносные сосуды;
 - бета-блокаторы (атенолол, пропранолол);
 - блокаторы кальциевых каналов (верапамил, дилтиазем);
 - прокаинамид, амиодарон, дронедазон и хинидин (применяются при нарушениях ритма сердца);
- нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), включая ацетилсалициловую кислоту в высоких дозах (применяется для лечения артрита, мышечных болей, головной боли, воспаления и лихорадки);
- препараты для лечения расстройств психики: трициклические антидепрессанты, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (эсциталопрам, пароксетин, флуоксетин, сертралин), нейролептики;
- препараты для лечения эпилепсии – барбитураты (фенобарбитал);
- препараты для лечения сахарного диабета: инсулин и сахароснижающие препараты для приема внутрь;
- симпатомиметики (эфедрин, адреналин, норадреналин) применяются для лечения пониженного артериального давления, шока, астмы;
- иммунодепрессанты (в том числе глюкокортикостероиды, такролимус, циклоспорин, см. также информацию в разделе «Противопоказания») применяются для лечения аутоиммунных нарушений, после пересадки органов, для лечения онкологических заболеваний (фторурацил, винкристин, доцетаксел, тасонермин);
- аллопуринол, фебуксостат (применяются для лечения подагры);
- препараты для разжижения крови (варфарин, тикагрелор или клопидогрел), при

применении с розувастатином кроверазжижающий эффект может усиливаться;

- препараты для растворения тромбов (обычно назначаются в условиях стационара);
- амифостин (препарат для профилактики или уменьшения нежелательных реакций, 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 Эквамер[®], поскольку имеется риск кратковременного падения артериального давления;
- альфа₁-адреноблокаторы (празозин, альфузозин, доксазозин, тамсулозин), применяются для лечения гипертрофии предстательной железы;
- препараты кальция, возможно снижение действия амлодипина;
- препараты для лечения бактериальных (рифампицин, эритромицин или кларитромицин) и грибковых (например, итраконазол) инфекций;
- растительные препараты, содержащие Зверобой продырявленный (*Hypericum perforatum*), применяются для лечения депрессии;
- препараты золота (например, натрий ауротиомалат (внутривенное введение)), применяются для лечения ревматоидного артрита;
- миорелаксанты (включая баклофен) – для лечения скованности мышц, возникающей при рассеянном склерозе;
- дантролен (внутривенное введение), применяется для лечения злокачественной гипертермии);
- препараты для снижения уровня холестерина: фибраты (гемфиброзил, фенофибрат), симвастатин, никотиновая кислота в дозе более 1 г/сутки, эзетемиб и колестирамин;
- препараты для лечения нарушения пищеварения (например, антациды, препараты для уменьшения кислотности желудочного сока);
- фузидовая кислота (антибиотик) – если Вы принимаете фузидовую кислоту внутрь для лечения бактериальной инфекции, следует временно прекратить прием препарата Эквамер[®]. Лечащий врач сообщит Вам, когда возобновить прием препарата. Прием препарата Эквамер[®] вместе с фузидовой кислотой в редких случаях может привести к рабдомиолизу, см. также информацию в разделе «Особые указания и меры предосторожности»;
- пероральные контрацептивы (противозачаточные таблетки)/заместительная гормональная терапия;
- регорафениб, дарулотамид, капматиниб (противоопухолевые препараты);
- фостаматиниб, элтромпаг (препараты для лечения заболеваний крови, таких как иммунная тромбоцитопения, апластическая анемия);
- терифлуноид (применяется для лечения рассеянного склероза);
- байкалин (растительный препарат);
- любые из перечисленных препаратов, применяемых для лечения вирусных инфекций, включая ВИЧ или гепатит С, самостоятельно или в комбинации (см. разделы «Особые указания и меры предосторожности» и «Противопоказания»): ритонавир, лопинавир, атазанавир, софосбувир, воксилапревир, омбитасвир, паритапревир, дасабувир, велпатасвир, гразопревир, элбасвир, глекапревир, пибрентасвир, дарунавир, типранавир;
- роксадустат (применяется для увеличения количества эритроцитов и повышения концентрации гемоглобина при хронической болезни почек);
- энасидениб (применяется для лечения острого миелоидного лейкоза (злокачественное заболевание крови));
- тафамидис (применяется для лечения заболевания, связанного с отложением определенного белка в различных органах и называемого транстиретиновым амилоидозом);

следующие препараты могут увеличивать риск развития ангионевротического отека:

- препараты, содержащие сакубитрил, нельзя принимать с ингибиторами АПФ, а также в течение 36 часов после отмены ингибиторов АПФ (см. также информацию в разделе «Противопоказания»);
 - препарат для разрушения тромбов (тканевой активатор пламиногена), как правило, применяется в условиях стационара;
 - ингибиторы mTOR (сиролимус, эверолимус, темсиролимус);
 - глиптины (линаглиптин, саксаглиптин, ситаглиптин, вилдаглиптин) применяются для лечения сахарного диабета;
 - рацекадотрил – препарат для лечения диареи;
 - эстрамустин – препарат для лечения рака предстательной железы.
- Также см. раздел «Особые указания и меры предосторожности».

Препарат Эквамер® с пищей, напитками и алкоголем

Во время лечения препаратом следует избегать употребления алкоголя.

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

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

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

Применение препарата Эквамер® противопоказано во время беременности и в период грудного вскармливания.

В случае наступления беременности на фоне применения препарата Эквамер®, немедленно прекратите его прием и сообщите об этом врачу. Женщинам следует избегать наступления беременности при применении препарата Эквамер®, используя надежные методы контрацепции.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Данные о влиянии препарата на способность к управлению транспортными средствами и механизмами отсутствуют. В связи с возможным чрезмерным снижением АД, возникновением головокружения, сонливости и подобных нежелательных реакций следует соблюдать осторожность при выполнении потенциально опасных видов деятельности, требующих особого внимания и быстрых реакций (управление автомобилем и другими транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера и оператора и т.п.).

Не управляйте автомобилем и не работайте с механизмами, если Вы заметили, что препарат Эквамер® негативно влияет на Вашу способность управлять транспортным средством или работать с механизмами.

Препарат Эквамер® содержит лактозу

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

Препарат Эквамер® содержит краситель азорубин

Пищевой краситель азорубин может вызывать аллергические реакции.

Препарат Эквамер® содержит краситель солнечный закат желтый

Препарат Эквамер® в дозировке 5 мг + 10 мг + 10 мг и 10 мг + 20 мг + 20 мг содержит пищевой краситель солнечный закат желтый. Пищевой краситель солнечный закат желтый может вызывать аллергические реакции.

3. Прием препарата Эквамер®

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

При приеме препарата Эквамер® следует продолжать соблюдать диету для снижения уровня холестерина в крови и выполнять физические упражнения.

Рекомендуемая доза

Рекомендуемая доза препарата Эквамер® – 1 капсула в сутки. Максимальная суточная доза – 1 капсула.

В случае если необходима коррекция дозы препарата (например, впервые диагностированное сопутствующее заболевание, лекарственное взаимодействие и т.д.), лечащий врач переведет Вас на терапию отдельными компонентами: амлодипин, лизиноприл и розувастатин.

Особые группы пациентов

Пациенты с почечной недостаточностью

Во время терапии препаратом Эквамер® будут проводиться регулярные медицинские осмотры: контроль функции почек, содержания калия и натрия в крови. В случае ухудшения функции почек врач отменит прием препарата Эквамер® и заменит на терапию отдельными компонентами препарата в индивидуально подобранных дозах.

Применение препарата Эквамер® у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью противопоказано (см. раздел «Противопоказания»).

Пациенты с печеночной недостаточностью

Заболевания печени могут влиять на концентрацию амлодипина в крови. В этом случае лечащий врач будет чаще назначать Вам соответствующие анализы.

Препарат Эквамер® противопоказан пациентам с острыми заболеваниями печени и пациентам с тяжелыми нарушениями функции печени (см. раздел «Противопоказания»).

Путь и (или) способ введения

Препарат Эквамер® следует принимать внутрь, независимо от времени приема пищи.

Если Вы приняли препарата Эквамер® больше, чем следовало

Если Вы приняли слишком много капсул препарата Эквамер®, немедленно обратитесь к врачу или в отделение скорой помощи. Возьмите с собой упаковку препарата.

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

Если Вы забыли принять препарат Эквамер®

Если Вы забыли принять капсулу препарата Эквамер®, дождитесь следующего приема и примите капсулу в обычное время. Не следует принимать двойную дозу, чтобы восполнить пропущенный прием препарата.

Если Вы прекратили прием препарата Эквамер®

Не прекращайте принимать препарат без рекомендации врача.

В случае прекращения приема препарата Эквамер® артериальное давление и уровень холестерина могут снова повыситься.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Как и все лекарственные препараты, этот препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех пациентов.

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

- сыпь, отек лица, губ, языка и/или горла, который может сопровождаться затруднением дыхания и глотания (ангионевротический отек) – могут возникать редко, не более чем у 1 человека из 1000;
- 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 – могут возникать очень редко, не более чем у 1 человека из 10000;
- распространенная сыпь, высокая температура тела и увеличенные лимфатические узлы (лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами (DRESS-синдром), частота неизвестна – исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно);
- сильная внезапная боль в груди, которая может распространяться на шею, плечо и руку, одышка, холодный пот (возможные симптомы инфаркта миокарда) – могут возникать нечасто, не более чем у 1 человека из 100;
- слабость или онемение с одной стороны тела, спутанность сознания, нарушенная речь, потеря координации (возможные симптомы инсульта) – могут возникать нечасто, не более чем у 1 человека из 100;
- сильная боль в животе, отдающая в спину, с рвотой или тошнотой (это возможные симптомы воспаления поджелудочной железы – панкреатита) – могут возникать редко, не более чем у 1 человека из 1000;
- пожелтение кожи или белков глаз, темная моча, светлый кал, усталость, повышенная температура, тошнота, боли в животе, слабость. Это могут быть симптомы воспаления печени (гепатита), которое может привести к печеночной недостаточности – могут возникать очень редко, не более чем у 1 человека из 10000;
- необычный дискомфорт или боль в мышцах, которые длятся дольше ожидаемого – это может быть признаком миопатии (включая миозит), заболевания сухожилий, разрыва мышц. Как и при приеме других статинов, лишь небольшое количество пациентов испытывали неприятные эффекты со стороны мышц, которые редко перерастали в

Потенциально опасное для жизни поражение мышц, известное как рабдомиолиз – могут возникать редко, не более чем у 1 человека из 1000;

- распространенная мышечная слабость, включающая в некоторых случаях мышцы, участвующие в дыхании (миастения гравис), частота неизвестна – исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно);
- слабость глазных мышц (глазная миастения), частота неизвестна – исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно).

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

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

- отеки.

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

- сахарный диабет (это наиболее вероятно, если у Вас высокое содержание сахара и липидов в крови, избыточная масса тела и высокое артериальное давление);
- головная боль;
- головокружение;
- сонливость (особенно в начале лечения);
- нарушение зрения, двоение в глазах (диплопия);
- ощущение сердцебиения;
- «приливы» крови к коже лица;
- выраженное снижение артериального давления при изменении положения тела на «стоя» или «сидя» (ортостатическая гипотензия);
- кашель;
- одышка;
- боль в животе;
- тошнота;
- рвота;
- нарушение пищеварения (диспепсия);
- диарея;
- изменение ритма опорожнения кишечника (диарея и запор);
- запор;
- отечность лодыжек и стоп;
- судороги мышц;
- боль в мышцах (миалгия);
- нарушение функции почек;
- повышенная утомляемость;
- ощущение слабости (астения).

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

- перепады настроения;
- нарушения сна (включая бессонницу и «кошмарные» сновидения);
- бессонница;
- тревожность;
- депрессия;

галлюцинации:

- дрожь в различных частях тела (тремор);
- извращение вкуса (дисгевзия);
- обморок;
- снижение болевой чувствительности (гипестезия);
- онемение или ощущение покалывания (парестезия);
- ощущение вращения (вертиго);
- шум в ушах;
- нарушения ритма сердца (включая брадикардию, желудочковую тахикардию и фибрилляцию предсердий);
- учащенное сердцебиение (тахикардия);
- чрезмерное снижение артериального давления;
- изменение цвета кожи и/или онемение или покалывание в пальцах рук или ног (синдром Рейно);
- насморк (ринит);
- сухость во рту;
- 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);
- боль в спине;
- расстройство мочеиспускания;
- частые позывы к мочеиспусканию ночью (ноктурия);
- учащенное мочеиспускание;
- увеличение молочных желез у мужчин (гинекомастия);
- импотенция;
- боль в грудной клетке, боль;
- недомогание;
- увеличение массы тела, снижение массы тела;
- повышение концентрации мочевины и креатинина в крови;
- повышенное содержание калия в крови (гиперкалиемия);
- повышение активности ферментов печени.

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

- уменьшение количества тромбоцитов в крови (тромбоцитопения);
- низкое содержание натрия в крови, усталость, слабость, боли и судороги мышц, задержка жидкости, потеря сознания (синдром неадекватной секреции антидиуретического гормона);
- психические расстройства;
- спутанность сознания;
- нарушение обоняния (паросмия);
- псориаз;
- сыпь, поражение суставов и изменение показателей крови (волчаночноподобный синдром);
- острая почечная недостаточность;
- избыточное содержание в крови мочевины, аммиака, креатинина (уремия);

снижение гемоглобина и гематокрита;

- увеличение концентрации желчного пигмента (билирубина);
- низкое содержание натрия в крови (гипонатриемия).

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

- уменьшение количества лейкоцитов в крови (лейкопения, нейтропения агранулоцитоз);
- увеличение лимфоузлов (лимфаденопатия);
- уменьшение количества эритроцитов (анемия, гемолитическая анемия);
- угнетение костномозгового кроветворения;
- выработка иммунной системой антител против собственных тканей (аутоиммунные нарушения);
- повышенный уровень глюкозы в крови (гипергликемия);
- снижение уровня глюкозы в крови (гипогликемия);
- повышенное мышечное напряжение (гипертонус мышц);
- поражение нервов рук и ног, которое может вызвать мышечную слабость, покалывание или онемение (периферическая нейропатия);
- множественное поражение нервов (полинейропатия);
- потеря или снижение памяти;
- затрудненное, свистящее дыхание (бронхоспазм);
- воспаление легких (аллергический альвеолит/эозинофильная пневмония);
- воспаление околоносовых пазух (синусит);
- воспаление сосудов (васкулит);
- воспаление желудка (гастрит);
- опухание или болезненность десен (гиперплазия десен);
- отек кишечника, вызывающий боль в животе, которая может усиливаться после еды, кишечные спазмы, тошноту и рвоту (ангионевротический отек кишечника);
- 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);
- наличие следов крови в моче (гематурия).

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

- мышечная скованность, тремор, нарушение походки (экстрапирамидные нарушения);
- временное повышение активности креатинфосфокиназы (КФК) в анализе крови;
- наличие белка в моче (протеинурия).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с 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 напрямую через систему сообщений государств – членов 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 или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт (Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»):
<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

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 (Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»):
<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

Телефон: +7 7172 235 135

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Интернет-сайт (Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»):
<https://www.ndda.kz>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

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

Телефон: 0800 800-26-26

Электронная почта: pharm@dlsmi.kg

Интернет-сайт (Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»):
<http://www.dlsmi.kg>

5. Хранение препарата Эквамер®

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

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

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Храните при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (блистер в пачке) для того, чтобы защитить от влаги.

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Эквамер® содержит

Действующими веществами являются амлодипин, лизиноприл и розувастатин.

Эквамер®, 5 мг + 10 мг + 10 мг, капсулы

Каждая капсула содержит 5 мг амлодипина (в виде амлодипина безилата), 10 мг лизиноприла (в виде лизиноприла дигидрата), 10 мг розувастатина (в виде розувастатина кальция).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: целлюлоза микрокристаллическая, тип 12; целлюлоза микрокристаллическая, тип 101; лактозы моногидрат; карбоксиметилкрахмал натрия; магния гидроксид; магния стеарат; поливиниловый спирт, титана диоксид (Е 171), макрогол-3350, тальк, краситель железа оксид желтый (Е 172); краситель синий патентованный (Е 131), краситель азорубин (Е 122), краситель солнечный закат желтый (Е 110), желатин.

Эквaмер® , 5 мг + 10 мг + 20 мг, капсулы

Каждая капсула содержит 5 мг амлодипина (в виде амлодипина безилата), 10 мг лизиноприла (в виде лизиноприла дигидрата), 20 мг розувастатина (в виде розувастатина кальция).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: целлюлоза микрокристаллическая, тип 12; целлюлоза микрокристаллическая, тип 101; лактозы моногидрат; карбоксиметилкрахмал натрия; магния гидроксид; магния стеарат; поливиниловый спирт, титана диоксид (Е 171), макрогол-3350, тальк, краситель железа оксид желтый (Е 172); краситель азорубин (Е 122), желатин.

Эквaмер® , 10 мг + 20 мг + 10 мг, капсулы

Каждая капсула содержит 10 мг амлодипина (в виде амлодипина безилата), 20 мг лизиноприла (в виде лизиноприла дигидрата), 10 мг розувастатина (в виде розувастатина кальция).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: целлюлоза микрокристаллическая, тип 12; целлюлоза микрокристаллическая, тип 101; лактозы моногидрат; карбоксиметилкрахмал натрия; магния гидроксид; магния стеарат; поливиниловый спирт, титана диоксид (Е 171), макрогол-3350, тальк, краситель железа оксид желтый (Е 172); краситель азорубин (Е 122), индигокармин (Е 132), желатин.

Эквaмер® , 10 мг + 20 мг + 20 мг, капсулы

Каждая капсула содержит 10 мг амлодипина (в виде амлодипина безилата), 20 мг лизиноприла (в виде лизиноприла дигидрата), 20 мг розувастатина (в виде розувастатина кальция).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: целлюлоза микрокристаллическая, тип 12; целлюлоза микрокристаллическая, тип 101; лактозы моногидрат; карбоксиметилкрахмал натрия; магния гидроксид; магния стеарат; поливиниловый спирт, титана диоксид (Е 171), макрогол-3350, тальк, краситель железа оксид желтый (Е 172); краситель синий патентованный (Е 131), краситель азорубин (Е 122), краситель солнечный закат желтый (Е 110), желатин.

Внешний вид препарата Эквaмер® и содержимое его упаковки

Капсулы.

Эквaмер® , 5 мг + 10 мг + 10 мг, капсулы

Препарат представляет собой твердые желатиновые капсулы светло-розового цвета, размер № 1. Содержимое капсул – 1 круглая, двояковыпуклая таблетка белого цвета (содержит лизиноприл и амлодипин) и 1 круглая, двояковыпуклая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, желтого цвета (содержит розувастатин).

Эквaмер® , 5 мг + 10 мг + 20 мг, капсулы

Препарат представляет собой твердые желатиновые капсулы розового цвета, размер № 1. Содержимое капсул – 1 круглая, двояковыпуклая таблетка белого цвета (содержит лизиноприл и амлодипин) и 2 круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, желтого цвета (содержат розувастатин).

Эквaмер® , 10 мг + 20 мг + 10 мг, капсулы

Препарат представляет собой твердые желатиновые капсулы фиолетового цвета, размер №

1. Содержимое капсул – 2 круглые, двояковыпуклые таблетки белого цвета (содержат лизиноприл и амлодипин) и 1 круглая, двояковыпуклая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, желтого цвета (содержит розувастатин).

Эквимер® капсулы 10 мг + 20 мг + 20 мг

Препарат представляет собой твердые желатиновые капсулы темно-фиолетового цвета, размер № 0. Содержимое капсул – 2 круглые, двояковыпуклые таблетки белого цвета (содержат лизиноприл и амлодипин) и 2 круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, желтого цвета (содержат розувастатин).

По 5 капсул в блистере из ПА/Ал/ПВХ и алюминиевой фольги. По 6 блистеров вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

По 7 капсул в блистере из ПА/Ал/ПВХ и алюминиевой фольги. По 4 блистера вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

По 10 капсул в блистере из ПА/Ал/ПВХ и алюминиевой фольги. По 3 блистера вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

ОАО «Гедеон Рихтер»

Gedeon Richter Plc.

1103 Gyomroi st. 19-21, Budapest, Hungary

Телефон: +36-1-431-4000

Электронный адрес: drugsafety@richter.hu

В случае расфасовки и/или упаковки препарата на АО «ГЕДЕОН РИХТЕР – РУС»:

Выпускающий контроль качества:

Россия, Московская обл., городской округ Егорьевск, пос. Шувое, ул. Лесная, д. 40

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

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 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 58-26-22

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

Кыргызская Республика

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Кыргызской Республике

ЛП-№001991-ГП-ВУ
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ ОТ 14.01.2025 № 16
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.10.2025 № 26490
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0013)

Адрес: 720003 г. Бишкек, ул. Игембердиева, 1 "А",
бизнес-центр «Аврора», офис 703
Телефон: +996 312 98-81-16
Электронная почта: drugsafety.ky@gedeonrichter.eu

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза <https://ees.eaeunion.org>.