

Листок-вкладыш – информация для пациента
АМЛОДИПИН, 10 мг, таблетки
Действующее вещество: амлодипин

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

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу, или работнику аптеки, или медицинской сестре.
- 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, или медицинской сестре. 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 АМЛОДИПИН, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата АМЛОДИПИН
3. Применение препарата АМЛОДИПИН
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата АМЛОДИПИН
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

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

Лекарственный препарат АМЛОДИПИН содержит в качестве действующего вещества амлодипин (в виде амлодипина бесилата).

Амлодипин относится к группе препаратов, называемых блокаторами кальциевых каналов.

Показания к применению

Лекарственный препарат АМЛОДИПИН применяется у взрослых и детей в возрасте от 6 до 17 лет для лечения высокого артериального давления (артериальной гипертензии).

Лекарственный препарат АМЛОДИПИН применяется у взрослых пациентов для лечения определенного вида боли в грудной клетке, называемого стенокардией, включая ее редкую форму – стенокардию Принцметала или вариантную стенокардию.

У пациентов с высоким артериальным давлением препарат АМЛОДИПИН вызывает расслабление кровеносных сосудов, облегчая, таким образом, прохождение по ним крови. У пациентов со стенокардией препарат АМЛОДИПИН улучшает кровоснабжение сердечной мышцы и, соответственно, увеличивает поступление к ней кислорода, предотвращая тем самым появление боли в грудной клетке. Данный препарат не обеспечивает немедленного облегчения боли в грудной клетке, обусловленной стенокардией.

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

2. О чем следует знать перед применением препарата АМЛОДИПИНА

Противопоказания

Не принимайте АМЛОДИПИН, если:

- у Вас аллергия на амлодипин, другие препараты из группы блокаторов кальциевых каналов или на любые другие компоненты этого препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша). Симптомы могут включать зуд, покраснение кожи или затруднение дыхания;
- у Вас очень низкое артериальное давление (артериальная гипотензия);
- у Вас сужен аортальный клапан (стеноз аорты) или развился кардиогенный шок (состояние, при котором сердце не в состоянии поставлять достаточный объем крови к органам тела);
- у Вас развилась сердечная недостаточность после перенесенного инфаркта миокарда.

Особые указания и меры предосторожности

Перед началом приема препарата АМЛОДИПИН проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Если у Вас имеются или у Вас ранее развивались указанные далее состояния, Вам следует поставить об этом в известность своего лечащего врача:

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

Дети и подростки

Применение препарата АМЛОДИПИН у детей младше 6 лет не изучалось.

Препарат АМЛОДИПИН следует применять только для лечения артериальной гипертензии у детей и подростков в возрасте от 6 до 17 лет (см. раздел 3).

Для получения дополнительной информации обратитесь к своему лечащему врачу.

Другие препараты и препарат АМЛОДИПИН

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

Препарат АМЛОДИПИН может оказать влияние или подвергаться влиянию других принимаемых лекарственных препаратов, таких как:

- кетоконазол, итраконазол (противогрибковые препараты);
- ритонавир, индинавир, нелфинавир (ингибиторы протеаз, используемые для лечения ВИЧ-инфекции);
- рифампицин, эритромицин, кларитромицин (антибактериальные препараты);
- *Hypericum perforatum* (препараты, содержащие зверобой продырявленный);
- верапамил, дилтиазем (препараты для лечения заболеваний сердца);
- дантролен (в виде инфузии при выраженном повышении температуры тела);
- такролимус, сиролимус, темсиролимус и эверолимус (препараты, применяемые для изменения работы иммунной системы);
- симвастатин (препарат, снижающий уровень холестерина);
- циклоспорин (препарат для подавления иммунной системы).

Препарат АМЛОДИПИН может более выражено снижать артериальное давление при одновременном приеме других препаратов для лечения высокого артериального давления.

Препарат АМЛОДИПИН с пищей и напитками

Пациентам, принимающим препарат АМЛОДИПИН, не следует употреблять в пищу грейпфрут и грейпфрутовый сок. Это связано с тем, что при приеме грейпфрута и грейпфрутового сока повышается концентрация амлодипина в крови, что может привести к непредсказуемому усилению гипотензивного действия препарата.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

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

Беременность

Безопасность применения амлодипина у женщин в период беременности не установлена. Если Вы беременны, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата АМЛОДИПИН проконсультируйтесь с лечащим врачом. Решение о назначении препарата АМЛОДИПИН принимает Ваш лечащий врач.

Грудное вскармливание

Установлено, что амлодипин проникает в грудное молоко в малых количествах. Если Вы кормите грудью или собираетесь начать грудное вскармливание, Вам необходимо сообщить об этом своему лечащему врачу перед тем как начать прием препарата АМЛОДИПИН.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат АМЛОДИПИН может оказывать влияние на способность к вождению автотранспорта и работе с механическим оборудованием.

Если на фоне приема препарата у Вас появится ощущение тошноты, головокружение или усталость, или у Вас разовьется головная боль, не садитесь за руль автомобиля и не приступайте к работе с механическим оборудованием, а немедленно обратитесь к своему лечащему врачу.

3. Применение препарата АМЛОДИПИН

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

Рекомендуемая доза

Взрослые пациенты

Рекомендуемая начальная доза препарата АМЛОДИПИН составляет 5 мг* 1 раз в сутки. Дозу препарата АМЛОДИПИН можно повышать до 10 мг 1 раз в сутки.

Дети и подростки

Как правило, у детей и подростков (в возрасте от 6 до 17 лет) рекомендуемая начальная доза препарата составляет 2,5 мг** в сутки.

Максимальная рекомендуемая доза препарата составляет 5 мг* в сутки.

*следует учитывать, что таблетка препарата АМЛОДИПИН в дозировке 10 мг не предназначена для деления на равные дозы (линия разлома (риска) предназначена исключительно для упрощения деления таблетки и ее проглатывания); при необходимости применения амлодипина в данной дозировке следует назначать другие препараты, обеспечивающие требуемую разовую дозу.

**следует учитывать, что препарат АМЛОДИПИН не выпускается в дозировке 2,5 мг; при необходимости применения амлодипина в данной дозировке следует назначать другие препараты, обеспечивающие требуемую разовую дозу.

Способ применения

Для приема внутрь.

Препарат можно применять независимо от приема пищи и напитков.

Препарат следует принимать в одно и то же время суток, запивая его водой.

Не следует принимать препарат с грейпфрутовым соком.

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

Если Вы приняли препарата АМЛОДИПИН больше, чем следовало

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

Прием слишком большого количества таблеток может вызвать падение артериального давления, вплоть до опасных величин. При этом может появиться головокружение, чувство дурноты, слабость или обморок. При очень сильном падении артериального давления может развиться шок. При этом кожа становится холодной и липкой и может развиться потеря сознания.

Избыток жидкости может накапливаться в легких (отек легких), вызывая одышку, которая может развиваться на протяжении до 24-48 часов после приема.

Если Вы забыли принять препарат АМЛОДИПИН

Если Вы забыли принять препарат, полностью пропустите прием этой дозы препарата. Примите следующую дозу в надлежащее время.

Не принимайте двойную дозу препарата, чтобы компенсировать пропущенную.

Если Вы прекратили прием препарата АМЛОДИПИН

Во избежание ухудшения Вашего состояния не прекращайте прием препарата АМЛОДИПИН самостоятельно, не проконсультировавшись с лечащим врачом, так как это может привести к ухудшению Вашего состояния.

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

4. Возможные нежелательные реакции

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

При появлении любой из указанных далее нежелательных реакций после приема данного препарата немедленно обратитесь к врачу:

- свистящее дыхание, боль в грудной клетке, одышка или затруднение дыхания;
- отек век, лица или губ;
- отек языка и глотки, сильно затрудняющий дыхание (ангионевротический отек);

- тяжелые кожные реакции, включая выраженную кожную сыпь, покраснение кожи всего тела, сильный зуд, образование пузырей, шелушение и отек кожи, воспаление слизистых оболочек (синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз), повышение чувствительности кожи и слизистых оболочек к действию ультрафиолетового излучения (фотосенсибилизация) или другие аллергические реакции;
- инфаркт миокарда, нарушение ритма сердца;
- воспаление поджелудочной железы, которое может проявляться в виде сильной боли в животе и спине, сопровождающейся чувством выраженного недомогания (панкреатит).

Другие нежелательные реакции:

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

- отеки (задержка жидкости в организме).

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

- сонливость, головокружение, головная боль (в особенности в начале лечения);
- нерегулярное сердцебиение, ощущаемое как усиленное сердцебиение, пропущенные или дополнительные удары сердца (пальпитация);
- приливы;
- одышка;
- боль в животе;
- тошнота;
- расстройство пищеварения (диспепсия);
- нарушения опорожнения кишечника (в том числе диарея и запор);
- отек лодыжек;
- мышечные судороги;
- повышенная утомляемость;
- слабость, усталость (астения).

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

- депрессия;
- перемены настроения (включая панику);
- бессонница;
- дрожь (тремор);
- нарушения вкусового восприятия;
- обморок;
- онемение или чувство покалывания в конечностях, потеря болевых ощущений (гипестезии, парестезии);
- нарушения зрения, в том числе двоение в глазах (диплопия);
- шум в ушах;
- низкое артериальное давление (артериальная гипотензия);
- кашель;
- чихание/насморк, вызванный воспалением слизистой оболочки носа (ринит);
- рвота;
- сухость во рту;
- выпадение волос (алопеция);
- точечные красные высыпания на коже (геморрагическая сыпь);
- изменение цвета кожи;
- повышенное потоотделение;

- боль в суставах (артралгия);
- боль в мышцах (миалгия);
- боль в спине;
- нарушения мочеиспускания;
- повышенная потребность в мочеиспускании в ночное время (никтурия);
- повышение частоты мочеиспускания (поллакиурия);
- неспособность к достижению эрекции (импотенция);
- дискомфорт или увеличение молочных желез у мужчин (гинекомастия);
- боль в грудной клетке;
- боль;
- недомогание;
- повышение массы тела;
- снижение массы тела.

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

- спутанность сознания.

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

- снижение количества лейкоцитов (лейкопения), снижение количества тромбоцитов (тромбоцитопения), которое может привести к нетипичному появлению синяков или легкому развитию кровотечения (повреждение красных клеток крови);
- повышение уровня глюкозы в крови (гипергликемия);
- повышение мышечного тонуса;
- поражение нервов, которое может проявляться слабостью, чувством покалывания или онемения (периферическая нейропатия);
- воспаление кровеносных сосудов, часто сопровождающееся кожной сыпью (васкулит);
- гастрит;
- разрастание мягких тканей десен (гиперплазия десен);
- воспаление печени (гепатит);
- окрашивание кожи в желтый цвет (желтуха);
- повышение активности печеночных ферментов.

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

- экстрапирамидные расстройства (дрожь, ригидная поза, маскоподобное лицо, медленные движения и шаркающая неуравновешенная походка).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена Евразийского экономического союза.

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон: +375 (17) 242-00-29
Факс: +375 (17) 242-00-29
Электронная почта: rcpl@rceth.by
Сайт: <https://www.rceth.by>

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
109012, Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1.
Телефон: +7 800 550-99-03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

5. Хранение препарата АМЛЮДИПИН

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 упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Хранить в оригинальной упаковке (блистер в картонной пачке) для защиты от света при температуре не выше 25 °С.

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 АМЛЮДИПИН содержит

Действующим веществом является амлодипин (в виде амлодипина бесилата).

Каждая таблетка содержит 10,0 мг амлодипина (в виде амлодипина бесилата).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: натрия крахмалгликолят (тип А), кальция гидрофосфат дигидрат, магния стеарат, целлюлоза микрокристаллическая.

Внешний вид препарата АМЛЮДИПИН и содержимое упаковки

Таблетки.

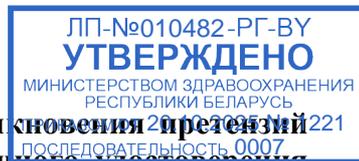
Таблетки белого или почти белого цвета, плоскоцилиндрической формы, с фаской и риской.

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

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке. По две, три или шесть контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Республика Беларусь
ООО «Лекфарм»
223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2А, к. 301.
Телефон: (01774)-53801.
Электронная почта: office@lekpharm.by.



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

Республика Беларусь

СООО «Лекфарм»,
223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2А, к. 301.
Телефон: (01774)-53801.
Электронная почта: office@lekpharm.by.

Российская Федерация

Автономная некоммерческая организация «Национальный научный центр Фармаконадзора»
143026, г. Москва, Большой бульвар, д. 42, строение 1.
Телефон: 8 800 777-86-04 (круглосуточно).
Электронная почта: adversereaction@drugsafety.ru.

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

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