

Листок-вкладыш – информация для пациента

Амлодипин, 5 мг, таблетки

Амлодипин, 10 мг, таблетки

Действующее вещество: амлодипин

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нём 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 и на не перечисленные в разделе 4 данного листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что собой представляет препарат Амлодипин, и для чего его применяют.
2. О чём следует знать перед приемом препарата Амлодипин.
3. Приём препарата Амлодипин.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Амлодипин.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО СОБОЙ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ АМЛОДИПИН, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Препарат Амлодипин содержит в своем составе амлодипин, который относится к группе лекарственных препаратов, называемых блокаторами кальциевых каналов.

Препарат применяют для лечения повышенного артериального давления (артериальной гипертензии) или определенного вида боли в грудной клетке, называемого стенокардией, включая ее редкую форму – стенокардию Принцметала или вариантную стенокардию.

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

Показания к применению

- Артериальная гипертензия у взрослых.
- Артериальная гипертензия у детей в возрасте 6–17 лет.
- Стабильная стенокардия и вазоспастическая стенокардия (стенокардия Принцметала или вариантная стенокардия) у взрослых.

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

2. О ЧЁМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА АМЛОДИПИН

Не принимайте препарат Амлодипин:

- если известно о наличии у Вас аллергии на амлодипин или на другие блокаторы кальциевых каналов или на любые другие компоненты этого лекарственного препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас очень низкое артериальное давление (артериальная гипотензия);
- если у Вас резкое снижение артериального давления (систолическое артериальное давление менее 90 мм рт. ст.), вызванное нарушением циркуляции вследствие слабости сердечной деятельности (шок, кардиогенный шок);
- если у Вас сужение путей оттока из левого желудочка сердца (сужение аортального клапана сердца, аортальный стеноз);
- если после перенесенного инфаркта миокарда у Вас развилась сердечная недостаточность;
- у детей до 6 лет (эффективность и безопасность не установлены при артериальной гипертензии, для других показаний препарат противопоказан у пациентов младше 18 лет).

Особые указания и меры предосторожности

Проконсультируйтесь со своим лечащим врачом до начала приёма препарата Амлодипин, если у Вас наблюдаются перечисленные ниже состояния (симптомы); возможно, Ваш лечащий врач примет ряд необходимых мер (например, назначит Вам дополнительное лечение или будет контролировать Ваше состояние более часто):

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

Дети и подростки

Применение препарата Амлодипин у детей младше 6 лет не изучалось. Амлодипин следует применять только для лечения артериальной гипертензии у детей и подростков в возрасте от 6 до 17 лет (см. раздел 3 листка-вкладыша). Для получения дополнительной информации обратитесь к своему лечащему врачу.

Другие препараты и препарат Амлодипин

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

Амлодипин может оказывать или подвергаться влиянию других принимаемых лекарственных препаратов, таких как:

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

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

Препарат Амлодипин с пищей и напитками

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

Беременность и грудное вскармливание

Беременность

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

Безопасность применения амлодипина у женщин в период беременности не установлена. Не принимайте амлодипин во время беременности.

Лактация

Установлено, что амлодипин проникает в грудное молоко в небольших количествах. Если Вы кормите грудью или собираетесь начать грудное вскармливание, Вы должны сообщить об этом своему лечащему врачу, прежде чем принимать препарат Амлодипин.

Перед тем, как принимать любой лекарственный препарат, проконсультируйтесь с врачом.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Амлодипин может оказывать влияние на способность к вождению автотранспорта и работе с механическим оборудованием. Если на фоне приема таблеток у Вас появится ощущение тошноты, головокружение, усталость или головная боль, не садитесь за руль автомобиля и не приступайте к работе с механическим оборудованием, а немедленно обратитесь к своему лечащему врачу.

3. ПРИЕМ ПРЕПАРАТА АМЛОДИПИНА

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

Рекомендуемая доза

Взрослые:

Начальная доза составляет 5 мг один раз в сутки. Дозу препарата Амлодипин можно повысить до 10 мг один раз в сутки.

Пациенты с нарушением функции печени или почек

Коррекция дозы у пациентов с почечной и печеночной недостаточностью не требуется.

Дети

Рекомендуемая начальная доза препарата у детей и подростков (в возрасте от 6 до 17 лет) составляет 2,5 мг в сутки. Максимальная рекомендуемая доза препарата составляет 5 мг в сутки. Таблетки препарата Амлодипин по 5 мг можно разделить на две половинки для получения дозы 2,5 мг.

Путь и способ введения

Внутрь.

Принимать препарат Амлодипин можно как перед, так и после еды. Следует принимать препарат в одно и то же время суток, запивая водой. Не следует принимать препарат Амлодипин с грейпфрутовым соком.

Таблетку можно разделить на равные дозы (5 мг).

Если Вы приняли препарата Амлодипин больше, чем следовало

Если Вы по ошибке приняли большую дозу лекарственного препарата, чем было рекомендовано, то Вам следует незамедлительно связаться с Вашим лечащим врачом. Врач примет решение о необходимости принятия адекватных мер.

Симптомы

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 развиваться шок. При этом кожа становится холодной и липкой, Вы можете потерять сознание.

Лечение

При проявлении вышеуказанных симптомов следует немедленно обратиться к врачу.

Если Вы забыли принять препарат Амлодипин

Если Вы пропустили прием дозы, примите следующую дозу в назначенное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать дозу, которую Вы забыли принять.

Если Вы прекратили применение препарата Амлодипин

Во избежание ухудшения Вашего состояния не прекращайте прием лекарственного препарата Амлодипин самостоятельно, не проконсультировавшись с Вашим лечащим врачом.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

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

Немедленно обратитесь к врачу, если у Вас возникли какие-либо из следующих нежелательных реакций после приема амлодипина:

- свистящее дыхание, боль в грудной клетке, одышка или затруднение дыхания;
- отек век, лица или губ;
- отек языка и глотки, сильно затрудняющий дыхание;
- тяжелые кожные реакции, включая выраженную кожную сыпь, крапивницу, покраснение кожи всего тела, сильный зуд, образование пузырей, шелушение и отек кожи, воспаление слизистых оболочек (синдром Стивенса – Джонсона, токсический эпидермальный некролиз) 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.

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

- отёк (задержка жидкости).

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

- головная боль, головокружение, сонливость (в особенности в начале лечения);
- сердцебиение (ощущение сердечных сокращений), приливы;
- боль в животе, ощущение тошноты (тошнота);
- изменение частоты стула, диарея, запор, несварение;
- усталость, слабость;
- нарушения зрения, двоение в глазах;
- мышечные судороги;
- отек лодыжек.

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

- изменения настроения, тревожное возбуждение, депрессия, бессонница;
- дрожь, нарушения вкусового восприятия, обморок;
- онемение или чувство покалывания в конечностях, потеря болевых ощущений;
- звон в ушах;
- низкое артериальное давление;
- чихание/насморк, вызванный воспалением слизистой оболочки носа (ринит);
- кашель;
- сухость во рту, рвота (ощущение тошноты);
- выпадение волос, повышение потоотделения, кожный зуд, красные пятна на коже, изменение цвета кожи;
- нарушение мочеиспускания, повышенная потребность в мочеиспускании в ночное время, повышение частоты мочеиспускания;
- неспособность к достижению эрекции, дискомфорт или увеличение молочных желез у мужчин;
- боль, плохое самочувствие;
- боль в суставах или мышцах, боль в спине;
- повышение/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 10 000):

- снижение количества лейкоцитов, снижение количества тромбоцитов, которое может привести к нетипичному появлению синяков или легкому развитию кровотечения;
- повышение уровня глюкозы в крови (гипергликемия);
- поражение нервов, которое может проявляться слабостью, чувством покалывания или онемения;

- отек десен, кровоточивость десен;
- вздутие живота (гастрит);
- нарушение функции печени, воспаление печени (гепатит), окрашивание кожи в желтый цвет (желтуха), повышение активности печеночных ферментов, что может повлиять на результаты некоторых медицинских анализов;
- повышенное напряжение мышц;
- воспаление кровеносных сосудов, часто сопровождающееся кожной сыпью;
- чувствительность к солнечному свету;
- нарушения, для которых характерно одновременное развитие скованности суставов, дрожания конечностей и/или двигательных расстройств.

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

- дрожь, ригидная поза, маскоподобное лицо, медленные движения и шаркающая неуравновешенная походка.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе и на не перечисленные в этом листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о любых нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств-членов Евразийского экономического союза (см.ниже).

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

Республика Беларусь

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

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон: + 375 (17) 242-00-29

Факс: + 375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by>

Российская Федерация

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

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

Республика Казахстан

010000, г. Астана, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» КМ и ФК МЗ РК

Телефон: +7 (7172) 235-135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт: <http://www.ndda.kz>

Республика Армения

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО

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

Телефон горячей линии отдела мониторинга безопасности лекарственных средств:
(+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Факс: (+374 10) 23-21-18, 23-29-42

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Сайт: <http://www.pharm.am>

Республика Кыргызстан

720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Телефон: + 996 (312) 21-92-88

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

Сайт: <https://www.pharm.kg>

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА АМЛОДИПИНА

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

Не принимайте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке (картонной пачке) и на контурной ячейковой упаковке. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Хранить в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка в пачке) для защиты от света и влаги при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или как бытовые отходы. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препарата, который больше не потребуется. Данные меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Амлодипин содержит

Действующее вещество: амлодипин (в виде амлодипина бесилата).

Амлодипин, 5 мг, таблетки.

Каждая таблетка содержит 5 мг амлодипина.

Амлодипин, 10 мг, таблетки.

Каждая таблетка содержит 10 мг амлодипина.

Прочие ингредиенты (вспомогательные вещества): кальция гидрофосфат дигидрат, крахмал картофельный, крахмал кукурузный частично прежелатинизированный, кальция стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный, микрокристаллическая целлюлоза.

Внешний вид препарата Амлодипин и содержимое упаковки

Таблетки.

Амлодипин, 5 мг, таблетки.

Таблетки белого цвета, плоскоцилиндрические, с фаской и риской.

Амлодипин, 10 мг, таблетки.

Таблетки белого цвета, плоскоцилиндрические, с фаской.

10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. 3 или 6 контурных ячейковых упаковок с листком-вкладышем помещают в пачку из картона (№10×3, №10×6).

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Республика Беларусь

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

222518, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64

тел/факс + 375 (177) 73-56-12, + 375 (177) 74-42-80

Эл. почта: market@borimed.com

Данный листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

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