

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата
(информация для пациентов)

Алотендин[®]

(бисопролол/амлодипин)

таблетки

5 мг/5 мг, 5 мг/10 мг, 10 мг/5 мг, 10 мг/10 мг

Внимательно и полностью прочитайте эту инструкцию перед началом приема препарата, так как она содержит важную для Вас информацию

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, обратитесь к Вашему лечащему врачу или фармацевту.
- Это лекарственное средство назначено Вам лично. Не передавайте его другим людям. Оно может нанести им вред, даже если у них имеются те же симптомы заболевания.
- Если у Вас возникнет какой-либо побочный эффект или Вы заметите побочные эффекты, не указанные в этой инструкции, сообщите об этом Вашему лечащему врачу или фармацевту (см. раздел 4).

Данный листок-вкладыш содержит следующую информацию:

1. Что такое препарат Алотендин[®] и для чего его применяют
2. Что следует знать до начала приема таблеток Алотендин[®]
3. Как следует принимать таблетки Алотендин[®]
4. Возможное побочное действие
5. Как следует хранить препарат Алотендин[®]
6. Срок годности
7. Условия отпуска из аптек
8. Содержимое упаковки и другая информация

1. Что такое препарат Алотендин[®] и для чего его применяют

Таблетки Алотендин[®] (бисопролол/амлодипин) показаны для лечения повышенного артериального давления (артериальной гипертензии) и хронической нехватки поставки кислорода в миокард (хронической стабильной стенокардии), вызванной определенными причинами, у пациентов, состояние которых может адекватно контролироваться одновременным применением амлодипина и бисопролола в виде отдельных таблеток, но в тех же дозах.

2. Что следует знать до начала приема таблеток Алотендин[®]

Не принимайте таблетки Алотендин[®]

- Если у Вас аллергия на амлодипин, бисопролол (активные вещества), производные дигиропиридина или любые вспомогательные вещества таблеток Алотендин[®], приведенные в разделе 8;
- Если у Вас имеется серьезное препятствие выброса крови из левого желудочка (выраженное сужение аорты);
- Если у Вас имеется острая сердечная недостаточность, либо сердечная недостаточность после острого инфаркта миокарда, требующая внутривенного введения препаратов для усиления силы сокращения мышцы сердца;
- Если у Вас имеется шок, вызванный нарушением функции сердца (в таких случаях артериальное давление крайне низкое и кровоток склонен к коллапсу);
- Если у Вас имеется патология сердца, характеризующаяся очень медленной частотой сокращений или нерегулярными сокращениями (атриовентрикулярная блокада 2-й или 3-й степени, синоатриальная блокада, синдром слабости синусового узла);
- В случае выраженного снижения артериального давления (первое значение стойко ниже 100 мм.рт.ст);
- В случае тяжелой бронхиальной астмы или хронического обструктивного заболевания легких;

- В случае серьезных заболеваний периферических артерий;
- В случае синдрома Рейно, который характеризуется онемением, "гудением" и побледнением пальцев рук и стоп, подвергшихся воздействию холода;
- В случае нелеченной феохромоцитомы, представляющей собой редкую опухоль мозгового слоя надпочечника;
- При метаболических изменениях, когда pH крови изменяется в сторону закисления;

Если Вы полагаете, что у Вас имеется любое из приведенных выше состояний, посоветуйтесь с Вашим лечащим врачом, допустимо ли Вам принимать этот препарат.

Меры предосторожности при медицинском применении

Проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом или фармацевтом перед началом применения препарата Алотендин®.

При нижеприведенных состояниях таблетки Алотендин® следует принимать с осторожностью, поэтому обязательно сообщите Вашему лечащему врачу, если у Вас имеется любое из нижеприведенных состояний:

- Пожилой возраст;
- Сердечная недостаточность;
- Сахарный диабет с большими колебаниями уровня сахара в крови;
- Строгая диета;
- Параллельно проводимое противоаллергическое (десенсибилизирующее) лечение (например, с целью профилактики аллергического ринита);
- Небольшие нарушения проводящей системы сердца (АВ-блокада первой степени);
- Нарушение перфузии коронарных артерий (стенокардия Принцметала);
- Сосудистые заболевания конечностей, характеризующиеся снижением перфузии;
- Псориаз;
- Гипертиреоз;
- Болезни печени и почек;
- В случае леченой феохромоцитомы, представляющей собой редкую опухоль мозгового слоя надпочечников;
- В случае бронхиальной астмы или хронического обструктивного заболевания легких;
- Если Вам планируется выполнить хирургическую операцию, предупредите анестезиолога, что Вы принимаете таблетки Алотендин®.

При наличии перечисленных выше отклонений, Ваш лечащий врач, возможно, решит, что Вам необходима особая помощь (например, дополнительная фармакотерапия).

Дети и подростки в возрасте до 18 лет

Данное лекарственное средство не следует применять у детей младше 18 лет по причине отсутствия данных по безопасности и эффективности в данной возрастной категории пациентов.

Другие лекарственные средства и препарат Алотендин®

Терапевтические и побочные эффекты данного препарата могут быть изменены другими, одновременно принимаемыми препаратами.

Взаимодействия могут иметь место, даже если другие лекарственные препараты принимаются в течение короткого периода времени.

Сообщите Вашему лечащему врачу или фармацевту о любых лекарственных средствах, которые Вы принимаете, недавно принимали или планируете принимать, включая препараты, отпускаемые без рецепта.

Не рекомендуется совместное назначение следующих препаратов с таблетками Алотендин®:

Блокаторы кальциевых каналов типа верапамила и дилтиазема: эти препараты используются для лечения повышенного артериального давления и хронической стабильной стенокардии.

Гипотензивные средства центрального действия (например, клонидин, метилдопа, моксонодин, рилменидин): не прекращайте прием этих препаратов перед консультацией с врачом.

Следующие препараты могут назначаться совместно с таблетками Алотендин® только в определенных ситуациях, с особой осторожностью и при условии возможности медицинского наблюдения:

Определенные препараты, влияющие на ритм сердца (хинидин, дизопирамид, лидокаин, фенитоин, флекаинид, пропafenон, амиодарон). Эти препараты используются для лечения аритмий и других нарушений ритма сердца.

Топические лекарственные формы бета-блокаторов (например, глазные капли при лечении глаукомы).

Парасимпатомиметики. Эти препараты используются для усиления функции гладкой мускулатуры при заболеваниях желудка, тонкой кишки, мочевого пузыря, а также при глаукоме.

Инсулин и пероральные противодиабетические средства.

Снотворные и обезболивающие.

Сердечные гликозиды (препараты наперстянки) препараты, применяемые для лечения сердечной недостаточности.

Нестероидные противовоспалительные средства (НПВС). Эти препараты могут назначаться для лечения воспаления суставов, болей или артрита.

Симпатомиметики (например, изопреналин, добутамин, норадrenalин, адреналин). Эти препараты используются для лечения серьезных нарушений кровообращения в неотложных ситуациях.

Любые препараты, вызывающие снижение артериального давления вследствие их терапевтических или нежелательных эффектов (например, антигипертензивные препараты, трициклические антидепрессанты, барбитураты, фенотиазины).

Ваш лечащий врач должен принять решение о назначении следующих препаратов совместно с таблетками Алотендин®:

Мефлокин, применяемый для профилактики или лечения малярии.

Ингибиторы моноаминоксидазы (МАО) (за исключением ингибиторов МАО-В), используемых для лечения депрессии.

Препараты, влияющие на метаболизм амлодипина или бисопролола (например: рифампицин, кетоконазол, итраконазол, эритромицин, ритонавир и зверобой).

Производные эрготамина (препараты для лечения гинекологических кровотечений).

Прием таблеток Алотендин® с пищевыми продуктами, напитками и алкоголем

Алкоголь может потенцировать гипотензивный (понижающий артериальное давление) эффект данного препарата. Таблетки можно принимать независимо от приема пищи.

Фертильность, беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны, кормите грудью, предполагаете, что беременны или планируете иметь ребёнка, сообщите об этом Вашему лечащему врачу или фармацевту до начала применения этого препарата.

Беременность

Учитывайте тот факт, что надлежащего клинического опыта применения препарата у беременных женщин нет, он может назначаться только после тщательного индивидуального рассмотрения лечащим врачом отношения риск/польза, поэтому не забудьте предупредить Вашего лечащего врача о возможном наличии беременности или ее планировании.

В случае назначения препарата при беременности, может потребоваться тщательный мониторинг состояния плода и новорожденного.

Грудное вскармливание

Учитывая отсутствие соответствующего клинического опыта, этот препарат не рекомендуется использовать у кормящих матерей.

Проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом перед приемом любого лекарственного средства, если Вы беременны или кормите ребенка грудью.

Влияние на способность управления транспортными средствами и работы с механизмами

Таблетки Алотендин® могут ухудшить способность управления транспортными средствами и работы с механизмами, вызывая головокружение, головную боль, усталость или тошноту, особенно когда Вы начинаете лечение или Вам меняют схему лечения, а также в случаях употребления алкоголя – по этой причине врач в каждом отдельном случае принимает решение, при какой дозировке препарата Вы можете управлять транспортными средствами и механизмами.

3. Как следует принимать таблетки Алотендин®

Этот препарат следует принимать строго в соответствии с назначением врача. Если у Вас возникнут вопросы, обратитесь к врачу.

Режим дозирования

Обычная рекомендуемая доза – одна таблетка определенной дозировки.

Специальные группы пациентов

Нарушение функции печени и почек

Обычно, при легкой и умеренной функциональной недостаточности печени и почек потребности в коррекции дозы нет.

При серьезном нарушении функции печени и почек дозировка может быть изменена.

Пожилые пациенты

У пожилых пациентов коррекция дозировки не требуется, однако следует соблюдать осторожность при повышении дозы.

Дети и подростки в возрасте до 18 лет

Таблетки Алотендин® не рекомендуются к применению у детей, поскольку безопасность и эффективность этого препарата в данной категории пациентов не подтверждены.

Способ применения

Таблетки Алотендин® желательно принимать утром, независимо от приема пищи, запивая небольшим количеством жидкости и не разжевывая.

Риска предназначена только для удобства приема таблетки, помогая разломить таблетку, если Вам трудно принять ее целиком.

Если Вы полагаете, что терапевтический эффект таблеток Алотендин® чрезмерен или недостаточен, проконсультируйтесь со своим врачом или фармацевтом.

Если Вы приняли большее количество таблеток Алотендин®, чем назначено

Если Вы приняли большее количество таблеток Алотендин®, чем следовало, незамедлительно проконсультируйтесь с врачом.

Если Вы забыли принять таблетку Алотендин®

Постарайтесь как можно скорее принять пропущенную дозу препарата. Если уже настало время приема следующей дозы, не принимайте двойную дозу с целью компенсации пропущенной дозы, поскольку таким образом Вы не добьетесь компенсации, но можете увеличить риск передозировки.

Если Вы прекратили принимать Алотендин®

Не прекращайте прием лекарственного препарата внезапно и не изменяйте рекомендуемую дозу, не проконсультировавшись с Вашим лечащим врачом, так как это может привести к временному ухудшению сердечной недостаточности. Лечение не должно резко прекращаться, что особенно касается пациентов с заболеваниями венечных артерий сердца. Если требуется прекращение лечения, дозу следует уменьшать постепенно.

Если у Вас возникнут дополнительные вопросы по применению данного препарата, обратитесь к Вашему лечащему врачу или фармацевту.

4. Возможные побочные эффекты

Как и все лекарственные средства, данный препарат может вызвать нежелательные реакции, однако они проявляются не у каждого.

При возникновении любого из перечисленных ниже явлений, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом:

Частые побочные эффекты (встречается не более, чем у 1 пациента из 10): головная боль, головокружение, сонливость (особенно в начале лечения), сердцебиение, приливы, боли в животе, отеки лодыжек, отеки, усталость, ощущение зябкости и онемения в конечностях, желудочно-кишечные расстройства: тошнота, рвота, диарея, запоры.

Нечастые побочные эффекты (встречается не более, чем у 1 пациента из 100): бессонница, изменения настроения (включая тревожные состояния), депрессия, кратковременная потеря сознания (синкопа), гипестезия, парестезии, изменения вкуса, тремор, расстройства зрения (включая диплопию), звон в ушах, понижение артериального давления (артериальная гипотензия), одышка, насморк, нарушение функции желудочно-кишечного тракта (включая диарею и запор), диспепсия, сухость во рту, алопеция (выпадение волос), небольшие кровоизлияния в кожу и слизистые (пурпура), изменение цвета кожи, повышенная потливость, зуд, кожные высыпания, экзантема, артралгия (боль в суставах), миалгия (боль в мышцах), судороги в мышцах, боль в спине, учащенное мочеиспускание, расстройство мочеиспускания, никтурия (ночное мочеиспускание), импотенция, увеличение молочных желез у мужчин, боль в груди, астения, боль, плохое самочувствие, прибавка или снижение массы тела, нарушения сна, нарушения сердечной проводимости, ухудшение существовавшей сердечной недостаточности, замедление сердечных сокращений (менее 50 ударов в минуту), низкое артериальное давление, бронхоспазм у пациентов с бронхиальной астмой или обструктивными заболеваниями легких в анамнезе, мышечная слабость, изнеможение*.

*В основном такие симптомы наблюдаются в начале лечения и обычно являются нетяжелыми и проходят через 1-2 недели.

Редкие побочные эффекты (встречается не более, чем у 1 пациента из 1000): спутанность сознания, повышение концентрации триглицеридов в крови, кошмарные сновидения, галлюцинации (ошибочное восприятие, которое появляется в отсутствие обнаруживаемых раздражителей, сходно с реальным ощущением и представляется человеку реальным), снижение секреции слезной жидкости (это следует учитывать, если Вы носите контактные линзы), нарушение слуха, аллергический ринит, гепатит, реакции гиперчувствительности, такие как зуд, приливы, сыпь, повышение уровня ферментов печени.

Очень редкие побочные эффекты (встречается не более, чем у 1 пациента из 10 000): понижение количества белых кровяных телец и кровяных пластинок, аллергические реакции, повышение уровня сахара в крови, гипертония, периферическая невропатия, сердечный приступ (инфаркт миокарда), нарушения сердечного ритма, очаговые воспаления небольших сосудов (васкулит), кашель, гастрит, гиперплазия десен, панкреатит, желтуха, ангионевротический отек (остро возникающая припухлость кожи или слизистых, наиболее часто на веках, губах, в области суставов, гениталий, голосовой щели, глотки и языка), тяжелое воспаление кожи или слизистых (экссфолиативный дерматит), волдыри на коже или слизистых рта, гениталий и анальной области, с лихорадкой, болью в горле и чувством усталости (синдром Стивенса-Джонсона), светочувствительность, конъюнктивит; препараты с механизмом действия, сходным с бисопрололом (активный ингредиент препарата) могут вызвать псориаз или ухудшить его течение, либо послужить причиной появления псориазоподобных изменений кожи.

Сообщение о побочных эффектах

При обнаружении любых побочных эффектов, в том числе и не упомянутых в данной инструкции, просьба обратиться к врачу или фармацевту.

Вы сможете сообщать о любых побочных эффектах через национальную систему регистрации побочных эффектов лекарственных средств. Благодаря Вашим сообщениям, Вы сможете получить больше информации о безопасности этого лекарства.

5. Как следует хранить препарат Алотендин®

Хранить при температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте

Не принимайте этот препарат, если обнаружите видимые признаки порчи (например, изменение цвета).

6. Срок годности

Срок годности указан на упаковке.

Не используйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке!

Датой истечения срока годности считается последний день указанного месяца.

Лекарственные средства не следует выбрасывать в бытовые отходы или сточные воды. Если необходимо удалить в отходы препарат, который больше не нужен, проконсультируйтесь с фармацевтом. Эти меры помогут предотвратить загрязнение окружающей среды.

7. Условия отпуска из аптек

Отпускается по рецепту врача.

8. Содержимое упаковки и другая информация

Что содержит таблетка Алотендин®

Действующие вещества:

Алотендин® таблетки 5 мг/5 мг

5 мг бисопролола fumarата, 5 мг амлодипина (в форме 6,95 мг амлодипина бесилата)

Алотендин® таблетки 5 мг/10 мг

5 мг бисопролола fumarата и 10 мг амлодипина (в форме 13,90 мг амлодипина бесилата),

Алотендин® таблетки 10 мг/5 мг

10 мг бисопролола fumarата и 5 мг амлодипина (в форме 6,95 мг амлодипина бесилата),

Алотендин® таблетки 10 мг/10 мг

10 мг бисопролола fumarата и 10 мг амлодипина (в форме 13,90 мг амлодипина бесилата).

Вспомогательные вещества:

целлюлоза микрокристаллическая, натрия крахмалгликолят (тип А), магния стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный.

Внешний вид препарата Алотендин® таблетки и содержимое упаковки

Внешний вид

Алотендин® таблетки 5 мг/5 мг:

Белые или почти белые продолговатые слегка двояковыпуклые таблетки без запаха, с риской* на одной стороне и с гравировкой MS на другой стороне таблетки.

Алотендин® таблетки 5 мг/10 мг:

Белые или почти белые круглые плоские с фаской таблетки без запаха, с риской* на одной стороне и с гравировкой MS на другой стороне таблетки.

Алотендин® таблетки 10 мг/5 мг:

Белые или почти белые овальные слегка двояковыпуклые таблетки без запаха, с риской* на одной стороне и с гравировкой MS на другой стороне таблетки.

Алотендин® таблетки 10 мг/10 мг:

Белые или почти белые круглые слегка двояковыпуклые таблетки без запаха, с риской* на одной стороне и с гравировкой MS на другой стороне таблетки.

* риска предназначена только для удобства приема таблетки.

Упаковка:

Препарат упакован в блистеры, по 7 или 10 таблеток в одном блистере.

4x7 (28 таблеток), 8x7 (56 таблеток), 3x10 (30 таблеток) или 9x10 (90 таблеток) вместе с инструкцией по применению упакованы в картонную пачку.

ВЛАДЕЛЕЦ ЛИЦЕНЗИИ НА МАРКЕТИНГ И ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»

1106 Будапешт, ул. Керестури, 30-38

ВЕНГРИЯ

Производственная площадка
ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»
1165 Будапешт, ул. Бёкеньфельди, 118-120
ВЕНГРИЯ