

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ
(Информация для потребителей)

АМЛОДИПИН

5 мг и 10 мг таблетки

Амлодипин

Следует прочитать внимательно этот листок-вкладыш, прежде чем начать принимать данный лекарственный препарат, так как он содержит важную информацию для Вас.

- Следует сохранить этот листок-вкладыш. Возможно его придется прочитать еще раз.
- Если у вас возникнут какие-либо дополнительные вопросы, следует обратиться к лечащему врачу или фармацевту.
- Данный лекарственный препарат выписан для Вас. Не следует давать его другим лицам. Он может навредить им, даже если у них схожие симптомы.
- Если у Вас появились какие-либо побочные эффекты, обратитесь к вашему врачу или фармацевту. Возможны побочные эффекты, не перечисленные в этом листке-вкладыше (см. раздел 4).

Содержание листка-вкладыша:

1. Что такое Амлодипин и для чего он применяется.
2. Что необходимо знать перед применением Амлодипина.
3. Как принимать Амлодипин.
4. Возможные побочные эффекты.
5. Как хранить Амлодипин.
6. Содержимое упаковки и дополнительная информация.

1. ЧТО ТАКОЕ АМЛОДИПИН И ДЛЯ ЧЕГО ОН ПРИМЕНЯЕТСЯ

В качестве активного вещества Амлодипин содержит амлодипин, который относится к группе препаратов, называемых блокаторами кальциевых каналов.

Амлодипин применяется для лечения повышенного артериального давления (гипертония) или определенного типа болей в груди, известных как стенокардия, редкая форма которой является стенокардия Принцметала или вариантная стенокардия.

У пациентов с повышенным артериальным давлением это лекарственное средство 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 болей в грудной клетке. Данное лекарственное средство не обеспечивает немедленного облегчения от болей в грудной клетке, обусловленных стенокардией.

2. ЧТО НЕОБХОДИМО ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ АМЛОДИПИНА

Не принимать Амлодипин,

- Если у Вас аллергия (гиперчувствительность) к амлодипину или любому из входящих в состав препарата вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6, или к другим

антагонистам кальция. Аллергия может проявляться зудом, покраснением кожи или затруднением дыхания.

- Если у Вас очень низкое артериальное давление (гипотензия).
- Если Вы страдаете от сужения клапана аорты (стеноз аорты) или кардиогенного шока (состояние, при котором сердце перестает снабжать организм кровью в достаточной мере).
- Если у Вас сердечная недостаточность вследствие сердечного приступа.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом Амлодипина проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Если у Вас имеются или у Вас ранее наблюдались указанные ниже состояния, Вам следует проинформировать об этом лечащего врача:

- Недавно перенесенный инфаркт миокарда
- Сердечная недостаточность
- Выраженное повышение артериального давления (гипертензивный криз)
- Заболевания печени
- Вы – человек пожилого возраста и по показаниям Вам необходимо повысить дозу препарата.

Дети и подростки

Применение Амлодипина у детей младше 6 лет не изучалось. Амлодипин может применяться только у детей и подростков с артериальной гипертензией в возрасте от 6 до 17 лет (см. раздел 3).

Для более подробной информации, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Другие лекарственные препараты и Амлодипин

Сообщите своему лечащему врачу или фармацевту, если Вы принимаете в настоящее время или недавно принимали какие-либо другие лекарственные средства, включая препараты безрецептурного отпуска.

Амлодипин может оказать влияние или подвергаться влиянию других лекарственных средств, таких как:

- кетоконазол, итраконазол (противогрибковые препараты)
- ритонавир, индинавир, нелфинавир (так называемые ингибиторы протеазы, используемые для лечения ВИЧ))
- рифампицин, эритромицин, кларитромицин (антибиотики)
- *Hypericum perforatum* (препараты, содержащие зверобой)
- верапамил, дилтиазем (сердечные препараты)
- дантролен (в виде инфузии при выраженном повышении температуры тела)
- такролимус, сиролимус, темсиролимус и эверолимус (лекарственные средства, применяемые для регулирования работы иммунной системы).
- симвастатин (лекарственное средство, снижающее уровень холестерина)
- циклоспорин (иммунодепрессант).

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

Взаимодействие с пищей и напитками

Одновременное применение Амлодипина с грейпфрутом или грейпфрутовым соком не рекомендуется, поскольку это приводит к повышению содержания амлодипина в крови, что, в свою очередь, может привести к более выраженному снижению артериального давления.

Беременность и грудное вскармливание

Беременность

Безопасность применения амлодипина у беременных женщин не установлена. При подозрении на беременность или планировании беременности, проконсультируйтесь со своим лечащим врачом перед тем, как принимать этот препарат.

Грудное вскармливание

Установлено, что амлодипин проникает в грудное молоко. Если Вы кормите грудью или планируете кормить грудью, проконсультируйтесь со своим лечащим врачом перед применением препарата.

Вождение автотранспорта и управление механизмами

Амлодипин может повлиять на способность вождения автотранспорта или управления механизмами. Если после приема таблеток Вы чувствуете себя плохо, испытываете головокружение, усталость или головную боль, не садитесь за руль, не управляйте механизмами и немедленно свяжитесь со своим врачом.

Амлодипин содержит натрия

Препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) в таблетке, т.е. практически не содержит натрия.

3. КАК ПРИНИМАТЬ АМЛОДИПИН

Всегда принимайте препарат именно так, как Вам порекомендовал Ваш лечащий врач или фармацевт. Если у Вас есть сомнения по поводу приема препарата, проконсультируйтесь со своим лечащим врачом или фармацевтом.

Рекомендуемая начальная доза Амлодипина составляет 5 мг один раз в сутки. Дозу препарата Амлодипин можно повышать до 10 мг один раз в сутки.

Это лекарственное средство можно применять как перед, так и после приема пищи и напитков. Это лекарственное средство следует принимать в одно и то же время суток, запивая его водой. Не следует принимать препарат Амлодипин с грейпфрутовым соком.

Применение у детей и подростков

Для детей и подростков (от 6 до 17 лет) рекомендуемая начальная доза составляет 2.5 мг один раз в сутки. Максимальная рекомендуемая доза составляет 5 мг один раз в сутки. Таблетки Амлодипин 5 мг могут быть разделены на две равные дозы.

Важно не прекращать прием препарата. Не ждите, пока у Вас закончатся таблетки перед тем, как пойти к врачу.

Если Вы приняли больше Амлодипина, чем Вам рекомендовано

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

Излишняя жидкость может накапливаться в легких (отек легких), вызывая затруднение дыхания, которое может развиваться в течение до 24-48 часов после приема препарата. Немедленно сообщите лечащему врачу о превышении дозы препарата Амлодипин или о приеме препарата другими лицами.

Если Вы забыли принять препарат Амлодипин

Не беспокойтесь. Если Вы забыли принять таблетку, пропустите прием этой дозы препарата. Примите следующую дозу в надлежащее время. Не принимайте двойную дозу препарата для восполнения пропущенной.

Если Вы прекратите прием препарата Амлодипин

Ваш лечащий врач посоветует Вам, как долго принимать это лекарственное средство. Если Вы прекратите прием этого лекарственного средства ранее рекомендованного срока, то возможен рецидив.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы по применению этого лекарственного средства, обратитесь к своему лечащему врачу или фармацевту.

4. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Как и любые другие лекарственные средства, Амлодипин может вызывать развитие побочных явлений, но они возникают не у всех пациентов.

При появлении любого из указанных ниже побочных реакций после приема данного лекарственного средства немедленно обратитесь к врачу:

- внезапное 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 сильных болей в животе и спине, сопровождающихся чувством выраженного недомогания.

Очень часто встречается следующий побочный эффект. Если этот эффект вызывает Вас проблемы, или если он длится **больше недели**, Вы должны **обратиться к врачу**.

Очень часто: может наблюдаться более чем 1 из 10 человек

- Отек (задержка жидкости).

Часто встречаются следующие побочные эффекты. Если какой-либо из них вызывает Вас проблемы, или если они **длятся больше недели**, Вы должны **обратиться к врачу**.

Часто: может наблюдаться до 1 из 10 человек

- Головная боль, головокружение, сонливость (особенно в начале терапии),
- Учащенное сердцебиение (ощущение собственного сердцебиения), приливы
- Боль в животе, тошнота
- Нарушение ритма дефекации, диарея, запор, расстройство пищеварения
- Слабость, усталость
- Нарушение зрения, двоение в глазах
- Мышечные судороги
- Отек голеностопного сустава.

Далее приводится перечень остальных зарегистрированных побочных реакций. Если какие-либо из этих побочных реакций приобретают серьезный характер или Вы заметите у себя появление побочных явлений, не указанных в этом листке-вкладыше, пожалуйста, сообщите об этом своему лечащему врачу или фармацевту.

Нечасто: могут наблюдаться до 1 из 100 человек,

- Изменение настроения, беспокойство, депрессия, бессонница
- Дрожание, нарушения вкуса, обморок
- Онемение или покалывание в конечностях, потеря болевых ощущений
- Звон в ушах
- Низкое кровяное давление
- Чихание/насморк, вызванные воспалением слизистой оболочки носа (ринит)
- Кашель
- Сухость во рту, рвота
- Выпадение волос, повышенное потоотделение, кожный зуд, красные пятна на коже, изменение цвета кожи
- Расстройство мочеиспускания, частые позывы к мочеиспусканию в ночное время, учащенное мочеиспускание
- Невозможность достижения эрекции, недомогание или увеличение груди у мужчин
- Боль, ухудшение самочувствия
- Боли в суставах или мышцах, боль в спине
- Увеличение или уменьшение массы тела.

Редко: могут наблюдаться до 1 из 1 000 человек

- Спутанность сознания,

Очень редко: могут наблюдаться до 1 из 10 000 человек

- Снижение количества лейкоцитов в крови, снижение количества тромбоцитов, что приводит к непонятным синякам или повышенной склонности к кровотечениям
- Повышенное содержание сахара в крови (гипергликемия)
- Нервные расстройства, которые могут вызывать слабость, покалывание или онемение
- Отек десен

- Вzdутие живота (гастрит)
- Нарушение функции печени, воспаление печени (гепатит), пожелтение кожи (желтуха), повышение уровней печеночных ферментов, что может оказать влияние на результаты диагностических тестов
- Повышение напряжения мышц
- Воспаление кровеносных сосудов, часто с кожной сыпью
- Чувствительность к свету
- Расстройства, включающие ригидность, тремор и/или двигательные расстройства.

Отчетность о побочных эффектах:

Если Вы отметили какие-либо побочные эффекты, сообщите об этом своему лечащему врачу, провизору или фармацевту, в том числе и о побочных эффектах, не перечисленных в этом листке-вкладыше. Так же Вы можете сообщить о побочных эффектах компании ООО “Арпимед”, перейдя на сайт www.arpimed.com и заполнить соответствующую форму “Сообщить о побочном действии или неэффективности лекарства” и в “Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий” ГНКО, перейдя на сайт www.pharm.am в раздел “Сообщить о побочном эффекте лекарства” и заполнить форму “Карта сообщений о побочном действии лекарства”. Телефон горячей линии научного центра: +37410200505; +37496220505.

5. КАК ХРАНИТЬ АМЛОДИПИН

- Хранить при температуре не выше 25°C, недоступном для детей месте.
- Срок годности – 3 года. Не принимать Амлодипин по истечении срока годности, указанного на упаковке препарата. При указании срока годности имеется в виду последний день указанного месяца.
- Если таблетки изменили цвет или демонстрируют другие признаки ухудшения качества, не следует принимать препарат.
- Не следует спускать лекарства в сточные воды или в канализацию. Спросите у фармацевта, как распорядиться с препаратом, который Вам больше не понадобится. Эти меры направлены на защиту окружающей среды.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Что содержит Амлодипин

Одна таблетка Амлодипин 5 мг содержит:

активное вещество: амлодипин (в форме бесилата) – 5 мг

вспомогательные вещества: кальция гидрофосфат, микрокристаллическая целлюлоза, натрия крахмала гликолат, магния стеарат.

Одна таблетка Амлодипин 10 мг содержит:

активное вещество: амлодипин (в форме бесилата) – 10 мг

вспомогательные вещества: кальция гидрофосфат, микрокристаллическая целлюлоза, натрия крахмала гликолат, магния стеарат.

Как выглядит Амлодипин и содержимое упаковки:

Таблетки дозировкой 5 мг: круглые плоские таблетки белого или почти белого цвета с риской.

Таблетки дозировкой 10 мг: круглые двояковыпуклые таблетки белого или почти белого цвета с риской на одной стороне; без запаха.

Таблетки дозировкой 5 мг и 10 мг

Картонная упаковка, содержащая 30 таблеток вместе с листком-вкладышем: 3 блистера по 10 таблеток в каждом.

Условия отпуска из аптек

Отпускается по рецепту.

Производитель

ООО "АРПИМЕД"

Республика Армения, Котайкская область, 2204, г. Абовян, 2-ой мкр, дом 19.

Тел.: 374 (222) 21703, 21740 Факс: 374 (222) 21924

Владелец регистрационного удостоверения

ООО "АРПИМЕД"

Республика Армения, Котайкская область, 2204, г. Абовян, 2-ой мкр, дом 19.

Тел.: 374 (222) 21703, 21740 Факс: 374 (222) 21924

Дата последнего пересмотра текста.