

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 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 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 приемом препарата Амлодипин.
3. Прием 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.

Препарат Амлодипин содержит активное вещество амлодипин, которое принадлежит к группе лекарственных препаратов, называемых блокаторами кальциевых каналов.

Показания к применению

Препарат Амлодипин используется для лечения повышенного артериального давления (артериальной гипертензии) у взрослых и детей в возрасте 6 — 17 лет или определенного типа боли в грудной клетке, называемого стенокардией, редкой формой которой является стенокардия Принцметала, или вариантная стенокардия.

Способ действия препарата Амлодипин

У пациентов с повышенным артериальным давлением этот лекарственный препарат действует путем расслабления кровеносных сосудов, чтобы кровь легче проходила через них. У пациентов со стенокардией препарат Амлодипин действует путем улучшения кровоснабжения сердечной мышцы, которая затем получает больше кислорода, и в результате чего предотвращает возникновение боли в грудной клетке. Этот лекарственный препарат не обеспечивает немедленное облегчение боли в грудной клетке, обусловленной стенокардией.

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Амлодипин

Противопоказания

Не принимайте препарат Амлодипин:

- Если у Вас аллергия (гиперчувствительность) к амлодипину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6 листка-вкладыша, или к каким-либо другим блокаторам кальциевых каналов. Это может включать зуд, покраснение кожи или затруднение дыхания;
- Если у Вас значительное снижение артериального давления ([артериальная гипотензия], систолическое артериальное давление менее 90 мм рт.ст.);
- Если у Вас наблюдается сужение аортального клапана (стеноз аорты) или кардиогенный шок (состояние, при котором сердце не в состоянии поставлять достаточно крови телу);
- Если Вы страдаете сердечной недостаточностью после инфаркта миокарда.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Амлодипин проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Вам следует сообщить врачу, если у Вас имеются или были следующие состояния:

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

Дети и подростки

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

За дополнительной информацией обратитесь к своему лечащему врачу.

Другие препараты и препарат Амлодипин

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

Амлодипин может отрицательно влиять или подвергаться отрицательному влиянию других лекарственных препаратов, таких как:

- кетоконазол, итраконазол (противогрибковые лекарственные препараты);
- ритонавир, индинавир, нелфинавир (так называемые ингибиторы протеаз, используемые для лечения ВИЧ-инфекции);
- рифампицин, эритромицин, кларитромицин (антибиотики);

- Nifedipine perfolatum (зверобой продырявленный);
- верапамил, дилтиазем (сердечные препараты);
- дантролен (инфузионный препарат для лечения тяжелых нарушений температуры тела);
- такролимус, сиролимус, темсиролимус и эверолимус (лекарственные препараты, используемые для изменения работы иммунной системы);
- симвастатин (препарат, понижающий содержание холестерина);
- циклоsporин (иммунодепрессант).

Амлодипин может еще более выраженно снижать артериальное давление, если Вы уже принимаете другие лекарственные препараты для лечения повышенного артериального давления.

Препарат Амлодипин с пищей, напитками и алкоголем

Пациентам, принимающим препарат Амлодипин, не следует употреблять в пищу грейпфрутовый сок и грейпфруты. Это обусловлено тем, что грейпфруты и грейпфрутовый сок могут повышать концентрацию действующего вещества амлодипина в крови, что может вызвать непредсказуемое усиление действия препарата Амлодипин по снижению артериального давления.

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.

Беременность

Безопасность применения амлодипина у беременных женщин не установлена. Если Вы думаете, что можете быть беременны, или планируете забеременеть, Вам необходимо рассказать об этом врачу перед началом приема препарата Амлодипин.

Грудное вскармливание

Амлодипин выделяется в небольших количествах в грудное молоко. Если Вы кормите грудью или собираетесь начать грудное вскармливание, Вам необходимо сообщить об этом врачу перед началом приема препарата Амлодипин.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Амлодипин может отрицательно повлиять на способность управлять транспортом и работать с механизмами. Если от приема препарата у Вас возникает ощущение тошноты, головокружение или усталость, или у Вас возникает головная боль, не управляйте транспортными средствами и не работайте с механизмами, и немедленно обратитесь к врачу.

Препарат Амлодипин содержит лактозу

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

3. Применение препарата Амлодипин

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

Рекомендуемая доза

Рекомендуемая начальная доза препарата Амлодипин составляет 5 мг 1 раз в сутки. Дозу препарата Амлодипин можно повышать до 10 мг 1 раз в сутки в зависимости от его влияния на артериальное давление. Решение о повышении дозы препарата должен принимать лечащий врач.

Применение у детей и подростков

У детей и подростков (возраст от 6 до 17 лет) рекомендуемая обычная начальная доза составляет 2,5 мг в сутки. Максимальная рекомендуемая доза составляет 5 мг в сутки. Таблетки препарата Амлодипин дозировкой 5 мг можно разделять на 2 части, чтобы получить дозу 2,5 мг. Решение о повышении дозы препарата должен принимать лечащий врач.

Путь и (или) способ введения

Этот лекарственный препарат можно принимать перед или после приема пищи и напитков. Этот препарат следует принимать в одно и то же время суток, запивая его водой. Не следует принимать препарат Амлодипин с грейпфрутовым соком.

Продолжительность терапии

Важно не прекращать и не пропускать прием таблеток. Не ждите, пока у Вас закончатся таблетки, чтобы пойти к врачу. Продолжительность лечения препаратом для Вас определит лечащий врач.

Если Вы приняли препарата Амлодипин больше, чем следовало

Прием слишком большого количества таблеток может вызвать снижение или даже опасное снижение артериального давления. Вы можете ощущать головокружение, потерять сознание, упасть в обморок или испытывать слабость. При значительном снижении артериального давления возможно развитие шока. Ваша кожа станет холодной и липкой, и Вы можете потерять сознание. Если Вы приняли слишком много таблеток препарата Амлодипин, немедленно обратитесь за медицинской помощью. Избыток жидкости может накапливаться в легких (отек легких), вызывая одышку, которая может развиваться в течение 24 — 48 часов после приема препарата Амлодипин.

Если Вы забыли принять препарат Амлодипин

Не беспокойтесь. Если Вы забыли принять таблетку, полностью пропустите прием этой дозы. Примите следующую дозу в надлежащее время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать прием пропущенной дозы.

Если Вы прекратили прием препарата Амлодипин

Врач посоветует Вам, как долго следует принимать этот лекарственный препарат. Ваше состояние может вернуться, если Вы прекратите прием этого лекарственного препарата до соответствующей рекомендации врача.

При наличии вопросов по применению препарата обратиться 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 возникнут какие-либо из следующих побочных эффектов после приема этого лекарственного препарата:

- внезапные хрипы, боль в грудной клетке, одышка или затруднение дыхания;
- отек век, лица или губ;
- отек языка и глотки, которые вызывают сильные затруднения дыхания;
- тяжелые кожные реакции, включая сильную кожную сыпь, аллергическую сыпь, 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, аномальное сердцебиение;
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит), которое может вызывать сильную боль в животе и спине, сопровождающуюся очень плохим самочувствием.

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

- отеки (задержка жидкости).

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

- Сонливость;
- Головокружение;
- Головная боль (особенно в начале терапии);
- Нарушения зрения (включая двоение в глазах [диплопия]);
- Ощущение учащенного сердцебиения;
- Покраснение кожных покровов (гиперемия);
- Одышка;
- Боль в животе;
- Тошнота;
- Нарушение пищеварения (диспепсия);
- Изменение привычного режима функционирования кишечника (включая понос [диарею] и запор);
- Отек лодыжек;
- Мышечные судороги;
- Повышенная утомляемость;
- Общая слабость.

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

- Депрессия;
- Изменения настроения (включая тревожность);
- Бессонница;
- Дрожь (тремор);
- Расстройства вкуса (дисгевзия);
- Потеря сознания (синкопе);
- Снижение чувствительности (гипестезия);
- Ощущение мурашек (парестезия);
- Звон в ушах;
- Нарушения ритма сердца [аритмии];
- Снижение артериального давления (артериальная гипотензия);
- Кашель;
- Воспаление слизистой оболочки носа (ринит);
- Рвота;
- Сухость во рту;
- Облысение (алопеция);
- Образование сгустков крови по телу (пурпура);
- Нарушение пигментации кожи;
- Повышенное потоотделение (гипергидроз);
- Зуд;
- Сыпь;
- Высыпания (экзантема);
- Крапивница;
- Боль в суставах (артралгия);
- Боль в мышцах (миалгия);
- Боль в спине;
- Нарушение мочеиспускания;
- Позывы к мочеиспусканию в ночное время (никтурия);
- Учащенное мочеиспускание;
- Нарушение эрекции (эректильная дисфункция [импотенция]);
- Разрастание железистой ткани молочных желез (гинекомастия);
- Боль в грудной клетке;
- Боль;
- Общее недомогание;
- Увеличение массы тела, снижение массы тела.

Редко: могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000

- Спутанность сознания.

Очень редко: могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000

- Уменьшение количества лейкоцитов (лейкоцитопения);
- Уменьшение количества тромбоцитов (тромбоцитопения);
- Аллергические реакции;
- Повышенная концентрация глюкозы в крови (гипергликемия);
- Повышенный мышечный тонус (гипертонус);
- Нарушение со стороны нервов, которое может вызывать мышечную слабость, покалывающее ощущение в конечностях или онемение (периферическая нейропатия);
- Инфаркт миокарда;
- Воспаление сосудов (васкулит);
- Воспаление поджелудочной железы (панкреатит);
- Воспаление желудка (гастрит);
- Разрастание (гиперплазия) десен;
- Воспаление печени (гепатит);
- Окрашивание кожи и слизистых в желтый цвет (желтуха);
- Повышение активности печеночных ферментов;
- Ангионевротический отек;
- Мультиформная эритема, экфолиативный дерматит;
- Синдром Стивенса — Джонсона;

- Отек Квинке;
- Повышенная восприимчивость к солнечному свету (фоточувствительность).

Неизвестно: исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно

- Тяжелая системная аллергическая реакция (токсический эпидермальный некролиз);
- Изменения двигательной активности в результате нарушения мышечного тонуса (экстрапирамидное нарушение).

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
Российской Федерации
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 (800) 550-99-03
Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

5. Хранение препарата Амлодипин

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

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

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Препарат Амлодипин следует хранить при температуре не выше 25 °С во вторичной упаковке (пачке картонной).

Срок годности (срок хранения): 3 года.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как

утилизировать (уничтожить препарат), который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Амлодипин содержит:

Действующим веществом является амлодипин.

Амлодипин, 5 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 5,00 мг амлодипина (в виде 6,93 мг амлодипина безилата).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: кальция стеарат, крахмал кукурузный, кремния диоксид коллоидный, лактозы моногидрат, магния стеарат, целлюлоза микрокристаллическая (тип 102).

Амлодипин, 10 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 10,00 мг амлодипина (в виде 13,86 мг амлодипина безилата).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: кальция стеарат, крахмал кукурузный, кремния диоксид коллоидный, лактозы моногидрат, магния стеарат, целлюлоза микрокристаллическая (тип 102).

Препарат Амлодипин, 5 мг и 10 мг, таблетки содержит лактозу. Для получения дополнительной информации смотрите раздел 2, подраздел «Препарат Амлодипин содержит лактозу».

Внешний вид препарата Амлодипин и содержимое упаковки

Таблетки.

Таблетки круглые плоскоцилиндрические, с фаской и риской, белого или почти белого цвета.

По 10 или 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или пленки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 30, 60, 90, 120 таблеток в банку полимерную для лекарственных средств из полиэтилена низкого давления с крышкой натягиваемой с контролем первого вскрытия или с крышкой навинчиваемой из полиэтилена низкого давления. На банку наклеивают этикетку из бумаги или самоклеящуюся этикетку.

По 1, 2, 3, 6, 9 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или по 1, 2, 3, 4 контурных ячейковых упаковок по 30 таблеток, или по 1 банке полимерной для лекарственных средств вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Российская Федерация

ЗАО «Канонфарма продакшн»

141100, Московская обл., г. Щелково, ул. Заречная, д. 105

Тел.: +7 (495) 797-99-54

Электронный адрес: safety@canonpharma.ru

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

Российская Федерация

ЗАО «Канонфарма продакшн»

141100, Московская обл., г. Щелково, ул. Заречная, д. 105

Тел.: +7 (495) 797-99-54

Электронная почта: safety@canonpharma.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

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