

## 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 потребуются 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 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 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 действующее вещество амлодипин, которое относится к фармакотерапевтической группе лекарственных препаратов, называемых блокаторами кальциевых каналов, и применяется для лечения повышенного артериального давления.

### Показания к применению

Препарат Амлодипин используется у взрослых и детей в возрасте 6–17 лет для лечения:

- повышенного артериального давления (артериальной гипертензии);
- 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) на амлодипин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- 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.

Необходимо 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, недавно принимали 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);
- Нурцерисum perforatum (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);

• циклоспорин (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 и напитками

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

#### Беременность и грудное вскармливание

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. Прием препарата Амлодипин

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

Внутрь.

Один раз в сутки, в одно и то же время, независимо от приема пищи, запивая небольшим количеством воды.

Не следует принимать препарат Амлодипин с грейпфрутовым соком. Таблетку можно разделить на равные дозы.

#### 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

Если Вы приняли препарат Амлодипин больше, чем указано в данном листке-вкладыше, незамедлительно проконсультируйтесь с лечащим врачом либо обратитесь в медицинское учреждение. Возьмите с собой упаковку принятого препарата. У Вас могут появиться нежелательные реакции, описанные в разделе 4 листка-вкладыша.

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.

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 пропущенную таблетку.

#### Если Вы прекратили прием препарата Амлодипин

Не прекращайте самостоятельно прием препарата, даже если Вы почувствуете себя лучше. В противном случае Ваши симптомы вернуться, а состояние может ухудшиться.

При наличии вопросов по приему 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 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, алергическую 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.

**Другие возможные нежелательные реакции, которые наблюдались при приеме препарата**

**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, эксфолиативный 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 нарушений 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 (Росздравнадзор) Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или prg@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

*Республика Казахстан*

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова 13 (БЦ "Нурсаулет 2") Телефон: +7 (7172) 235-135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.ndda.kz>

**5. Хранение препарата Амлодипин**

Храните препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после слов «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день месяца. Хранить при температуре не выше 25 °С во вторичной упаковке (пачке картонной).

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 Амлодипин содержит**

Действующим веществом является амлодипин.

Амлодипин, 5 мг, таблетки

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

Амлодипин, 10 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 10 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 содержит лактозу (см. раздел 2 листка-вкладыша).

**Внешний вид препарата Амлодипин и содержимое упаковки** Препарат представляет собой таблетки круглые плоскоцилиндрические, с фаской и риской, белого или почти белого цвета.

Таблетку можно разделить на равные дозы.

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 (состав полимера: 25 % ПЭНД + 75 % ПЭВД) или с крышкой навинчиваемой из полиэтилена низкого давления, или в банку полимерную для лекарственных средств из полиэтилентерефталата с крышкой навинчиваемой из полиэтилена низкого давления с контролем первого вскрытия или полипропилена с защитой от детей («нажать и повернуть»).

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 упаковки по 30 таблеток, или по 1 банке полимерной для лекарственных средств вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

**Категория отпуска лекарственного препарата**

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

**Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

Российская Федерация

ЗАО «Канонфарма продакшн»

141100, Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково,

ул. Заречная, д. 105

Телефон: +7 (495) 797-99-54

Электронная почта: safety@canonpharma.ru

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

*Российская Федерация*

ЗАО «Канонфарма продакшн»

141100, Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково,

ул. Заречная, д. 105

Тел.: +7 (495) 797-99-54

+7 (800) 700-59-99 (бесплатная горячая линия 24 часа)

Адрес электронной почты: safety@canonpharma.ru

*Республика Казахстан*

ТОО «АЛДИМЕД»

050051, г. Алматы, мкр. Самал-1, дом 1. Тел.: +7-701-749-08-99 (24 часа)

Электронная почта: anara.kokumbaeva@mail.ru

**Различные торговые наименования**

Препарат зарегистрирован в Российской Федерации под торговым наименованием Амлодипин.

Препарат зарегистрирован в Республике Казахстан под торговым наименованием Амлодипин Канон.

**Прочие источники информации**

Листок-вкладыш доступен на русском языке в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) <http://www.grls.rosminzdrav.ru> ([https://lk.regmed.ru/Register/EAEU\\_SmPC](https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC)).