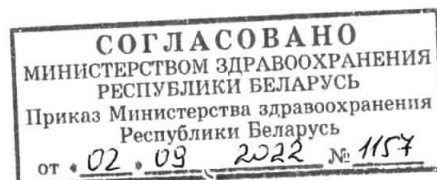


НД РБ

1629 Б-2017



Листок-вкладыш: информация для потребителя
Амлоприл, таблетки (10 мг + 5 мг)
лизиноприл + амлодипин

Применение ингибиторов АПФ в 1-ом триместре беременности не рекомендуется. Применение ингибиторов АПФ во 2-ом и 3-ем триместрах беременности противопоказано.
При установлении беременности применение препарата должно быть как можно скорее прекращено. Лизиноприл в составе лекарственного препарата может оказать серьезное негативное воздействие на развивающийся плод или привести к его гибели.

Перед началом применения лекарственного 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.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на неперечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что представляет собой лекарственный препарат Амлоприл и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением лекарственного препарата Амлоприл
3. Как применять лекарственный препарат Амлоприл
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение лекарственного препарата Амлоприл
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что представляет собой лекарственный препарат Амлоприл и для чего его применяют

Амлоприл содержит 2 действующих вещества: лизиноприл и амлодипин. Лизиноприл относится к группе антигипертензивных лекарственных препаратов, называемых ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (ингибиторы АПФ). Амлодипин относится к антигипертензивным препаратам, блокаторам кальциевых каналов. Амлоприл показан для лечения эссенциальной артериальной гипертензии у взрослых. Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением лекарственного препарата Амлоприл
Не принимайте лекарственный препарат Амлоприл:

- если у Вас имеется повышенная чувствительность к какому-либо из активных компонентов (амлодипину или лизиноприлу) или к какому-либо из вспомогательных веществ (см. раздел 6);
- если у Вас имеется повышенная чувствительность к другим блокаторам кальциевых каналов (таким как нифедипин, фелодипин или нимодипин) и/или к другим ингибиторам ангиотензинпревращающего фермента (таким как эналаприл, каптоприл, рамиприл);

1629 Б-2017

- если у Вас ранее возникал ангионевротический отек (отек гортани, голосовой щели, лица, губ, глотки и/или языка, способный привести к затруднению дыхания вследствие ухудшения проходимости дыхательных путей, к затруднению глотания или к ухудшению способности говорить) после приема ингибиторов АПФ, либо такие симптомы возникали у Вас или члена Вашей семьи независимо от причины;
- если у Вас наблюдается выраженное снижение артериального давления;
- если у Вас шок (в том числе кардиогенный шок; это состояние, при котором сердце не способно поддерживать адекватное кровообращение в теле);
- если у Вас имеется сужение аорты (аортальный стеноз), клапана сердца (митральный стеноз), утолщение сердечной мышцы (гипертрофическая кардиомиопатия);
- если у Вас имеется гемодинамически нестабильная сердечная недостаточность после острого инфаркта миокарда (в течение последних 28 дней);
- если у Вас сахарный диабет или нарушение функции почек (скорость клубочковой фильтрации < 60 мл/мин/1,73м²) и Вы уже принимаете лекарственный препарат для снижения артериального давления, содержащий алискирен;
- если Вы принимаете препарат, содержащий сакубитрил/валсартан;
- во втором и третьем триместрах беременности (см. раздел Беременность);
- в возрасте до 18 лет (из-за отсутствия данных об эффективности и безопасности лекарственного препарата в данной возрастной группе).

Особые указания и меры предосторожности при применении

Перед применением лекарственного препарата Амлоприл проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Сообщите лечащему врачу о следующих состояниях:

- заболевания сердца;
- заболевания почек;
- заболевания печени;
- если Вы находитесь на диализе;
- Вам предстоит лечение, называемое аферез липопротеинов низкой плотности (ЛПНП) для выведения холестерина;
- Ваш возраст более 65 лет;
- диета с низким содержанием соли и применение калийсодержащих заменителей соли или добавок;
- диарея или рвота;
- Вам предстоит десенсибилизирующая терапия для уменьшения чувствительности к аллергическому эффекту укусов пчел или ос;
- прием любого из лекарственных препаратов, перечисленных ниже.

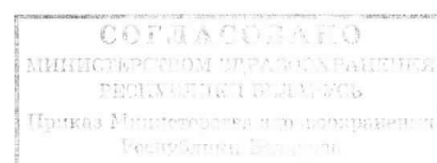
Другие лекарственные препараты и Амлоприл

Сообщите своему лечащему врачу, если Вы принимаете в настоящее время, недавно принимали или можете принимать какие-либо другие лекарственные препараты, в том числе те, которые отпускаются без рецепта врача.

Калийсберегающие диуретики (такие как спиронолактон, амилорид, триамтерен) могут применяться совместно с препаратом Амлоприл только под медицинским наблюдением.

Необходимо соблюдать особую осторожность при одновременном приеме препарата Амлоприл со следующими препаратами:

- диуретики (мочегонные средства);
- другие средства для снижения артериального давления;



1629 Б-2017

- нестероидные противовоспалительные средства (НПВС), такие как ацетилсалициловая кислота, применяемые для лечения артрита, мышечной боли, головной боли, воспаления, жара;
- литий, антипсихотические средства, применяемые для лечения психических заболеваний;
- инсулин и антидиабетические средства для приема внутрь;
- симпатомиметики (стимуляторы вегетативной нервной системы), такие как эфедрин, фенилэфрин, ксилометазолин и сальбутамол;
- иммуносупрессоры, применяемые для подавления реакции отторжения трансплантата;
- аллопуринол, применяемый для лечения подагры;
- наркотические средства, морфин и сходные препараты, применяемые для лечения сильной боли;
- противораковые средства;
- антациды, применяемые для снижения кислотности желудочного сока;
- анестетики, применяемые в хирургии и стоматологии. Сообщите врачу или стоматологу о том, что Вы принимаете препарат Амлоприл, перед применением местной или общей анестезии, так как это может привести к возникновению риска краткосрочного падения артериального давления.
- антиконвульсанты (такие как карбамазепин, фенобарбитал и фенитоин), применяемые для лечения эпилепсии;
- средства для лечения бактериальных (рифампицин), грибковых инфекций (кетоназол) или ВИЧ (ритонавир);
- растительные средства, содержащие зверобой (*Hypericum perforatum*).

Прием Амлоприл с пищей и напитками

Амлоприл можно принимать вне зависимости от приема пищи.

Избегайте употребления алкоголя во время лечения препаратом Амлоприл.

Беременность и грудное вскармливание

При беременности, вероятной беременности или планируемой беременности, а также при кормлении грудью Вам следует обратиться к врачу перед тем, как применять лекарственный препарат Амлоприл.

Беременность

Вы должны немедленно сообщить врачу, если думаете или уверены, что беременны (или планируете беременность). В случае планирования беременности или наступления беременности врач, вероятно, порекомендует Вам прекратить прием лекарственного препарата Амлоприл и подберет для Вас другой лекарственный препарат для контроля артериального давления, если это будет необходимо.

Амлоприл не рекомендуется принимать на ранних сроках беременности (в первые 3 месяца беременности).

Амлоприл противопоказан во втором и третьем триместрах беременности, так как может нанести серьезный вред ребенку.

Грудное вскармливание

Сообщите врачу, если Вы кормите грудью или планируете грудное вскармливание.

Амлоприл не рекомендуется принимать кормящим матерям. Ваш врач может назначить Вам другое лечение, если Вы желаете продолжить кормление.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

В некоторых случаях при приеме препарата возникает сонливость или головокружение. При возникновении таких ощущений Вам не следует управлять транспортными средствами или использовать механическое оборудование. Прежде чем управлять

1629 Б-2017

транспортными средствами или работать с механическим оборудованием, Вам необходимо тщательно оценить свою реакцию на прием лекарственного препарата Амлоприл.

Вспомогательные вещества

В одной таблетке лекарственного препарата Амлоприл содержится менее 1 ммоль натрия (менее 23 мг). Такое количество натрия пренебрежительно мало, поэтому можно не принимать его во внимание.

3. Как применять лекарственный препарат Амлоприл

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

Рекомендуемая доза – 1 таблетка (10 мг лизиноприла и 5 мг амлодипина) 1 раз в сутки.

Максимальная суточная доза – 1 таблетка (10 мг лизиноприла и 5 мг амлодипина).

Амлоприл принимают внутрь, запивая небольшим количеством воды, независимо от приема пищи. Следует принимать препарат в одно и то же время суток. Важно продолжать принимать лекарственный препарат Амлоприл каждый день.

Риска не предназначена для деления таблетки с целью получить меньшую дозу, деление таблетки по риске допускается только с целью облегчения проглатывания.

Если Вы приняли большее количество таблеток, чем следовало

Если Вы приняли больше таблеток, чем следует, либо если Ваш ребенок случайно проглотил таблетку/таблетки, обратитесь к врачу или в ближайшее отделение скорой помощи/больницы. По возможности возьмите с собой упаковку с данным лекарственным препаратом и/или данный листок-вкладыш.

Симптомами передозировки могут быть следующие: артериальная гипотензия (снижение артериального давления), тахикардия (увеличение частоты сокращений сердца), брадикардия (уменьшение частоты сокращений сердца), обезвоживание (возможные проявления: чувство жажды, сухость во рту, боль в мышцах или судороги, ощущение слабости, вялости), головокружение, тревога, кашель, нарушение электролитного баланса крови, нарушение функции почек, учащение сокращений дыхательных мышц с увеличением частоты и глубины дыхания (гипервентиляция), ощущение сердцебиения.

Если Вы забыли принять Амлоприл

Если Вы забыли принять дозу препарата, сделайте это, как только вспомните. Однако, если приближается время приема очередной дозы препарата, не принимайте пропущенную дозу. В таком случае примите обычную дозу в обычное время. Не принимайте двойную дозу препарата для восполнения пропущенной.

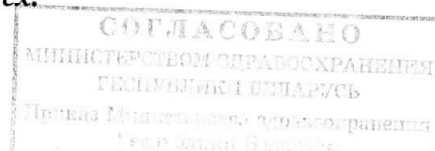
Прекращение приема Амлоприл

Важно продолжать принимать Амлоприл до указаний Вашего лечащего врача о прекращении приема. Не прекращайте прием препарата без указаний лечащего врача, даже если Вы чувствуете себя хорошо. Если Вы самостоятельно решите прекратить прием лекарственного препарата Амлоприл, Ваше артериальное давление может снова увеличиться.

В случае возникновения дополнительных вопросов по применению лекарственного препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно другим лекарственным препаратам Амлоприл может вызывать нежелательные реакции, но они возникают не у всех.



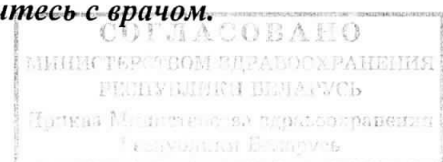
1629 Б-2017

Состояния, на которые требуется обращать особое внимание (наиболее серьезные нежелательные реакции). Если Вы заметили у себя появление каких-либо из следующих симптомов, **немедленно прекратите прием лекарственного препарата и обратитесь к врачу:**

- Тяжелые аллергические реакции (частота возникновения редко, могут возникать не более чем у 1 из 1000 человек):
 - ангионевротический отек (отек гортани, голосовой щели, лица, губ, глотки и/или языка, способный привести к затруднению дыхания вследствие ухудшения проходимости дыхательных путей, к затруднению глотания или к ухудшению способности говорить);
 - ангионевротический отек конечностей;
 - анафилактические/анафилактоидные реакции. Возможные проявления: зудящая красная сыпь, сопровождающаяся воспалением кожи (крапивница); иные разновидности сыпи, покраснение или побледнение кожи; спазм бронхов, приводящий к затруднению дыхания; резкое снижение артериального давления, быстрый и слабый пульс; боль в животе, тошнота, рвота или диарея (жидкий стул); головокружение, обморок или предобморочное состояние.
- Тяжелые поражения кожи (частота возникновения очень редко, могут возникать не более чем у 1 из 10000 человек):
 - синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз (последнее – более тяжелая форма, при которой возникает обширное отслаивание кожи, захватывающее до 30 и более процентов поверхности тела). Проявления: распространенная сыпь в виде красных пятен, пузырей, болезненных язв, сопровождающаяся шелушением и отслоением кожи и слизистых оболочек; поражаются слизистые оболочки ротовой полости, носа, глаз, половых органов, любые участки кожи; до появления изменений на коже и слизистых оболочках может наблюдаться повышение температуры тела, озноб, боль в горле, головная боль.
 - многоформная эритема: кожная сыпь, для которой характерно появление пятен в виде небольших мишеней: темная часть в центре окружена более бледной зоной, по контуру бледной зоны образуется темное кольцо; могут образовываться также пятна другого вида, пузырьки и иные изменения кожи.
 - эксфолиативный дерматит: проявления: обширное воспаление и покраснение кожи, сопровождающееся образованием пузырей или шелушением кожи.
- Лейкопения, нейтропения, агранулоцитоз – снижение уровня определенных видов лейкоцитов в крови (частота возникновения очень редко, могут возникать не более чем у 1 из 10000 человек). Нейтропения и агранулоцитоз могут стать причиной инфекционного заболевания, проявляющегося в виде симптомов: повышение температуры тела (лихорадка) и выраженное ухудшение общего самочувствия; повышение температуры тела с местными симптомами инфекционного заболевания, такими как боль в горле или в полости рта; какие-либо проблемы с мочеиспусканием.

Если Вы заметили развитие данных симптомов либо других симптомов, которые, по Вашему мнению, указывают на развитие инфекционного заболевания, необходимо как можно скорее обратиться к врачу за консультацией для оценки того, может ли инфекционное заболевание быть следствием применения препарата.

Амлоприл может вызвать чрезмерное снижение артериального давления (гипотензия), что может проявляться головокружением, слабостью, сонливостью и потерей сознания (обморок), в том числе при резком переходе в вертикальное положение (ортостатическая гипотензия). ***В случае возникновения таких симптомов прекратите прием препарата, примите лежачее положение и немедленно свяжитесь с врачом.***



1629 Б-2017

Другие возможные нежелательные реакции

Ниже приведены нежелательные реакции, о которых сообщалось для амлодипина или лизиноприла по отдельности.

Амлодипин

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

– отеки.

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

- сонливость, головокружение, головная боль (особенно в начале лечения);
- нарушение зрения (в том числе двоение зрения);
- ощущение сердцебиения, одышка;
- симптомы «приливов» (чувство жара и покраснение в области лица и шеи и т.д.);
- боли в животе, тошнота, нарушения пищеварения, диарея и запор;
- отечность в области голеностопных суставов, мышечные судороги;
- повышенная утомляемость, стойкое ощущение усталости.

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

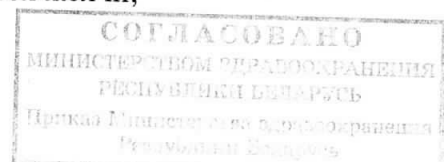
- бессонница, изменения настроения (в том числе беспокойство), депрессия, обморок, тремор (непроизвольное дрожание рук);
- гипестезия (снижение чувствительности рук и ног, онемение), парестезия (ощущение жжения, покалывания, ползания мурашек);
- шум/звон в ушах;
- нарушение ритма сердца (в том числе брадикардия – уменьшение частоты сердечных сокращений, желудочковая тахикардия – увеличение частоты сердечных сокращений, фибрилляция предсердий – трепетание);
- снижение артериального давления;
- ринит (обильные выделения из носа), кашель, рвота, сухость во рту, алоpecia (выпадение волос);
- кожная сыпь, экзантема (кожные высыпания), пурпура (точечная сыпь в виде ярких или темных красных пятен, которые могут возвышаться над поверхностью кожи), изменение цвета кожи, повышенная потливость, кожный зуд, крапивница;
- боль в суставах, боль в мышцах, боль в спине;
- расстройство мочеиспускания, никтурия (частое мочеиспускание по ночам), увеличение частоты мочеиспускания;
- импотенция, гинекомастия (увеличение тканей молочной железы у мужчин);
- боль в грудной клетке, боль, недомогание;
- увеличение массы тела, 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 10000):

- тромбоцитопения (снижение количества клеток крови, которые помогают останавливать кровотечение, может проявляться покраснением кожи или окрашиванием кожи в багровый цвет);
- увеличение уровня глюкозы в крови;
- гипертонус (перенапряжение мышц), периферическая нейропатия (может проявляться нарушением чувствительности, мышечной слабостью, атрофией, болью);
- инфаркт миокарда;
- васкулит (воспаление кровеносных сосудов);
- панкреатит (воспаление поджелудочной железы), гастрит, гиперплазия десен (разрастание тканей десен, сопровождающееся болезненными ощущениями), гепатит (воспаление печени), желтуха (пожелтение склер глаз и/или кожи), повышение активности ферментов печени из-за развития застоя желчи;



- фотосенсибилизация – повышенная чувствительность кожи к солнечному свету (даже в пасмурную погоду) и ультрафиолетовому излучению (например, лампы в солярии). Возможные признаки: возникновение солнечных ожогов с зудом, отеком и появлением пузырей.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- экстрапирамидные расстройства (возможные проявления: непроизвольное дрожание рук, пальцев, подергивание мышц).

Лизиноприл

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

- головокружение, головная боль;
- кашель;
- жидкий стул, рвота;
- нарушение функции почек.

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

- изменение настроения, нарушение сна, галлюцинации;
- вертиго (ощущение движения окружающих предметов вокруг Вас или вращения в пространстве), парестезия (ощущение жжения, покалывания, ползания мурашек), дисгевзия (извращение вкуса);
- инфаркт миокарда, инсульт (на фоне снижения артериального давления);
- тахикардия (увеличение частоты сердечных сокращений), ощущение сердцебиения, синдром Рейно (изменение цвета пальцев рук или ног [побледнение, вплоть до синюшности, а затем покраснение], или онемение, или покалывание в пальцах рук или ног);
- ринит (обильные выделения из носа);
- боль в животе, тошнота, нарушение пищеварения;
- сыпь, зуд;
- импотенция;
- повышенная утомляемость, астения (непроходящее ощущение усталости);
- повышение концентрации мочевины в крови, повышение концентрации креатинина в сыворотке крови, повышение активности ферментов печени, увеличение уровня калия в сыворотке крови.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- снижение содержания гемоглобина, снижение гематокрита;
- синдром неадекватной секреции антидиуретического гормона (СНС АДГ);
- спутанность сознания, нарушения обоняния, сухость во рту, крапивница;
- алопеция (выпадение волос), псориаз (проявления: обильно шелушащиеся папулы [вид сыпи] и бляшки на волосистой части головы, локтях, предплечьях, кистях, коленях, стопах, пояснице и ягодицах);
- уремия (задержка в крови азотистых веществ вследствие нарушения функции почек), острая почечная недостаточность;
- гинекомастия (увеличение тканей молочной железы у мужчин);
- увеличение уровня билирубина в сыворотке крови, снижение уровня натрия в сыворотке крови.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- угнетение костномозгового кроветворения, тромбоцитопения (снижение количества клеток крови, которые помогают останавливать кровотечение, может проявляться покраснением кожи или окрашиванием кожи в багровый цвет), анемия, гемолитическая анемия (снижение количества эритроцитов и/или уровня гемоглобина в крови, что может проявляться в виде бледности кожных покровов, слабости или одышки);

- увеличение лимфатических узлов, аутоиммунное заболевание;
- снижение уровня глюкозы в крови;
- бронхоспазм (затруднение дыхания, может сопровождаться одышкой, свистящим дыханием), аллергический альвеолит/эозинофильная пневмония (воспаление легких; возможные проявления: кашель, одышка и повышение температуры тела), синусит (возможные проявления: заложенность носа, головная боль в височных и лобных областях);
- панкреатит (воспаление поджелудочной железы), ангионевротический отек кишечника, гепатит вследствие как поражения клеток печени, так и затруднения оттока желчи, желтуха или нарушение функции печени;
- повышенное потоотделение, пузырьчатка (сыпь в виде мелких везикул, папул и волдырей, которая, как правило, сопровождается зудом), доброкачественный лимфаденоз кожи (как правило, в виде одиночного узла, полупрозрачного, красновато-коричневого или багрового цвета);
- олигурия/анурия (выделение уменьшенного объема мочи/полное отсутствие выделения мочи).

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- симптомы депрессии, обморок.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение лекарственного препарата Амлоприл

Хранить в защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности 2 года. Срок годности указан на упаковке. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день месяца, указанного на упаковке.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Состав

Действующие вещества: каждая таблетка содержит 10 мг лизиноприла (в виде лизиноприла дигидрата) и 5 мг амлодипина (в виде амлодипина бесилата).

Вспомогательные вещества: крахмал кукурузный, натрия крахмалгликолят (тип А), магния стеарат, целлюлоза микрокристаллическая.

Внешний вид лекарственного препарата Амлоприл и содержимое упаковки

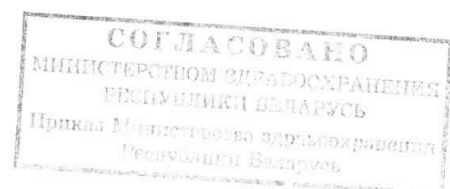
Таблетки. Двойковыпуклые таблетки белого или почти белого цвета с риской на одной стороне. Риски не предназначена для деления таблетки с целью получить меньшую дозу.

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки на основе фольги алюминиевой.

Каждые 3 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.



НД РБ

1629 Б-2017

Производитель

ООО «Фармтехнология»

220024, г. Минск, ул. Корженевского, 22.

Телефон/факс: (017) 309 44 88.

E-mail: ft@ft.by.

