

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
(информация для пациентов)

Хартил® Амло капсулы 5 мг/5 мг
Хартил® Амло капсулы 5 мг/10 мг
Хартил® Амло капсулы 10 мг/5 мг
Хартил® Амло капсулы 10 мг/10 мг
 (рамиприл/амлодипин)

СОГЛАСОВАНО
 МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
 РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
 Приказ Министерства здравоохранения
 Республики Беларусь
 от « 22 » 08.2017 г. № 923

Внимательно прочтайте всю эту инструкцию перед началом приема препарата.

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

Данный листок-вкладыш содержит следующую информацию:

1. Что такое препарат Хартил® Амло для чего его применяют
2. Что следует знать до начала применения препарата Хартил® Амло
3. Как следует применять препарат Хартил® Амло
4. Возможные побочные эффекты
5. Как следует хранить Хартил® Амло
6. Срок годности
7. Условия отпуска из аптек
8. Дополнительная информация

1. Что такое препарат Хартил® Амло и для чего его применяют

Хартил® Амло содержит два активных вещества - рамиприл и амлодипин. Рамиприл относится к группе лекарственных средств, называемых ингибиторами АПФ (ингибиторы ангиотензин-превращающего фермента), а амлодипин относится к группе лекарственных средств, называемых блокаторами кальциевых каналов.

Действие рамиприла:

- снижает в Вашем организме выработку веществ, которые могут вызывать повышение кровяного давления.
- расслабляет и расширяет Ваши кровеносные сосуды.
- облегчает Вашему сердцу работу по перекачиванию крови во всем организме.

Действие амлодипина:

- расслабляет и расширяет Ваши кровеносные сосуды, что облегчает прохождение крови по сосудам.

Хартил® Амло может применяться для лечения пациентов с высоким кровяным давлением (гипертензией), на которых оба препарата по отдельности, принимаемые одновременно в тех же дозах, что и в комбинации, оказывают адекватное действие.

2. Что следует знать до начала применения препарата Хартил® Амло

Не следует принимать Хартил® Амло в следующих случаях:

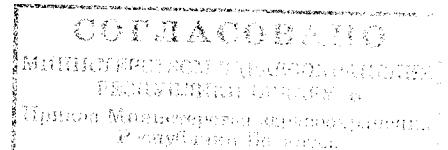
- если у Вас аллергия на рамиприл, амлодипин (активные вещества), любой другой блокатор кальциевых каналов или ингибиторы АПФ, а также на любое из вспомогательных веществ препарата Хартил® Амло, приведенных в разделе 8;
- Признаками аллергической реакции могут являться сыпь, покраснение кожи, затруднения при глотании или нарушения дыхания;
- если у Вас серьезное сужение сосудов, препятствующее оттоку крови из левого желудочка (например, сужение аортального сердечного клапана) или кардиогенный шок (состояние, при котором сердце не способно перекачивать необходимое количество крови);
- если у Вас когда-либо возникала тяжелая аллергическая реакция, называемая анионевротическим отеком (отеком Квинке), признаками которого являются зуд, аллергическая сыпь (крапивница), красные следы на руках, ногах и шее, отек горла и языка, отеки вокруг глаз и губ, затрудненное дыхание и глотание;
- если Вам назначен диализ или любой другой вид фильтрации крови. В этом случае прием препарата Хартил® Амло, в зависимости от используемой аппаратуры или разновидности мембран, может оказаться для Вас неэффективным или небезопасным;
- если Вы страдаете заболеваниями почек, при которых уменьшен приток крови к Вашей почке (стеноз почечной артерии);
- если у Вас аномально низкое или нестабильное кровяное давление. В этом случае Ваш лечащий врач должен дать свое заключение;
- если у Вас сердечная недостаточность после инфаркта миокарда;
- если Вы находитесь на 2-м и 3-м триместре беременности;
- если Вы страдаете диабетом, нарушением функции почек или, если Вам назначено лечение препаратами, понижающими артериальное давление, которые содержат алискирен.

Не принимайте препарат Хартил® Амло, если хотя бы одно из описанных выше состояний относится к Вам. Если Вы не уверены в этом, то, прежде чем принимать Хартил® Амло, проконсультируйтесь с врачом.

Меры предосторожности при медицинском применении

Проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом, можно ли Вам принимать препарат в следующих случаях:

- если Вы пожилой человек;
- если Вы страдаете функциональными расстройствами сердца, печени или почек;
- если у Вас резко поднялось кровяное давление (гипертонический криз);
- если нарушен водно-солевой баланс Вашего организма [обезвоживание вследствие рвоты, поноса, повышенной потливости или приема диуретиков (мочегонных препаратов) в течение длительного времени, либо недостаток соли вследствие нахождения на низкосолевой диете или проведения диализа];
- если Вы собираетесь пройти курс лечения для уменьшения аллергической реакции на укусы пчел или ос (десенсибилизация);
- если Вам назначили обезболивающие препараты. Это может произойти при планировании хирургической или стоматологической операции. Возможно, тогда Вам придется заблаговременно, за день до назначенной процедуры, прекратить прием препарата Хартил® Амло и обратиться к врачу за советом;
- если у Вас обнаружен повышенный уровень калия в крови (по результатам биохимического анализа крови);
- если Вы принимаете препараты или страдаете заболеваниями, приводящими к снижению содержания натрия в крови. Ваш лечащий врач может назначить Вам регулярное



проведение анализов крови, с целью определения уровня натрия в крови, особенно, если Вы человек пожилого возраста;

- если Вам назначены препараты, называемые mTOR (такие как тенсиролимус, эверолимус, сиролимус) или вилдаглиптин, так как эти препараты могут повысить риск развития ангионевротического отека, который является тяжелой аллергической реакцией;
- если Вы страдаете коллагенными заболеваниями, например, склеродермии или системной красной волчанкой;
- если Вы принимаете любой из нижеприведенных препаратов, понижающих артериальное давление:
 - блокаторы рецепторов ангиотензина - II (БРА), также известные как сартаны, например, валсартан, телмисартан, ирбесартан, особенно, если Вы страдаете почечными заболеваниями, связанными с диабетом;
 - алискирен.

Возможно, Ваш лечащий врач будет регулярно проверять функцию почек, измерять Ваше артериальное давление и уровень электролитов (калия, натрия) в крови.

Также ознакомьтесь с информацией, приведенной в разделе «Не принимайте препарат Хартил® Амло в следующих случаях».

Обязательно сообщите Вашему лечащему врачу, если Вы беременны, предполагаете, что беременны или планируете беременность. На ранних сроках беременности не рекомендуется принимать препарат Хартил® Амло. Препарат нельзя принимать, если срок беременности более 3 месяцев. Прием препарата в этот период может причинить серьезный вред плоду (см. раздел «Беременность и грудное вскармливание»).

Если хотя бы один из перечисленных выше пунктов касается Вас (либо Вы в этом не уверены), то, прежде чем принимать Хартил® Амло, проконсультируйтесь с врачом.

Дети и подростки в возрасте до 18 лет

Не рекомендуется назначать Хартил® Амло детям и подросткам моложе 18 лет, поскольку безопасность и эффективность применения препарата в этой группе пациентов не определена.

Другие лекарственные средства и препарат Хартил® Амло

Обязательно сообщите врачу или фармацевту, если Вы принимаете или недавно принимали любые другие лекарственные средства, включая лекарственные средства, отпускаемые без рецепта (в том числе, лекарственные средства растительного происхождения). В этих случаях Хартил® Амло может повлиять на действие других лекарственных средств. Кроме того, некоторые лекарственные средства могут повлиять на действие Хартил® Амло

Обязательно сообщите Вашему лечащему врачу, если Вы принимаете любое из следующих лекарственных средств. Они могут повлиять на действие препарата Хартил® Амло и снизить его эффективность:

- лекарственные средства, применяемые для облегчения симптомов боли и воспаления (например, нестериоидные противовоспалительные препараты (НПВП), такие как ибuproфен или индометацин, а также аспирин);
- лекарственные средства, применяемые для лечения пациентов с пониженным кровяным давлением, а также при шоке, сердечной недостаточности, астме или аллергии, такие как эфедрин, норадреналин и адреналин. Врач должен проверить Ваше артериальное давление;
- рифампицин (антибиотик, используемый для лечения пациентов с туберкулезом);
- зверобой продырявленный / *Hypericum perforatum* (лечение травами при депрессии).

Обязательно сообщите врачу, если Вы принимаете любое из следующих лекарственных средств. При одновременном приеме с препаратом Хартил® Амло они могут повысить риск

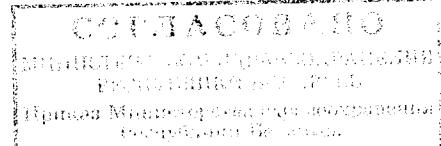
возникновения побочных эффектов. Возможно, у Вашего лечащего врача возникнет необходимость изменить дозу препарата или принять иные меры предосторожности, которые приведены ниже:

- лекарственные средства, применяемые для облегчения симптомов боли и воспаления (например, нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), такие как ибупрофен или индометацин, а также аспирин);
- лекарственные средства, назначаемые при онкологических заболеваниях (при прохождении курса химиотерапии);
- лекарственные средства, препятствующие отторжению органов после трансплантации, такие как циклоспорин;
- диуретики (мочегонные средства), такие как фуросемид;
- лекарственные средства, которые могут повысить концентрацию калия в крови, такие как спиронолактон, триамтерен, амилорид, препараты калия и калийсодержащие заменители пищевой соли, а также гепарин (препарат, препятствующий свертыванию крови);
- стериоидные противовоспалительные лекарственные средства, такие как преднизолон;
- алlopуринол (используется для понижения содержания мочевой кислоты в крови);
- прокаинамид (препарат для поддержания нормального сердечного ритма);
- темсиролимус (препарат для лечения некоторых онкологических заболеваний);
- сиrolimus, зверолимус (препараты, предотвращающие отторжение пересаженных органов);
- вилдаглиптин (препарат для лечения диабета 2 типа);
- кетоконазол, итраконазол (используются для лечения грибковых заболеваний);
- эритромицин, кларитромицин (антибиотики, используемые при некоторых бактериальных инфекциях);
- ритонавир, индинавир, нелфинавир (так называемые ингибиторы протеазы, используются для лечения ВИЧ-инфицированных пациентов);
- верапамил, дилтиазем (для лечения ряда болезней сердца и высокого кровяного давления);
- триметопrim и котримоксазол (антибиотики для лечения некоторых бактериальных инфекций);
- такролимус (препарат для контроля иммунной системы при пересадке органов);
- лекарственные средства блокаторы рецепторов ангиотензина II (БРА) или алискирен (см. также информацию, приведенную в разделах «Не принимайте препарат Хартил® Амло в следующих случаях» и «Меры предосторожности при медицинском применении»).

Обязательно сообщите врачу, если Вы принимаете любое из следующих лекарственных средств – препарат Хартил® Амло может повлиять на них, изменяя их действие:

- лекарственные средства для лечения диабета, такие как инсулин и препараты для перорального применения, понижающие уровень глюкозы. Хартил® Амло может уменьшать уровень сахара в крови. При приеме препарата Хартил® Амло Вам следует постоянно контролировать содержание сахара в крови.
- препараты, содержащие литий (препараты для лечения психических расстройств). Хартил® Амло может повышать уровень лития в крови. Содержание лития в Вашей крови должно постоянного контролироваться врачом.
- циклоспорин (препарат, тормозящий функцию иммунной системы).
- симвастатин (лекарственное средство для понижения уровня холестерина в крови).

Если хотя бы один из перечисленных выше пунктов касается Вас (либо Вы в этом не уверены), то, прежде чем принимать Хартил® Амло, проконсультируйтесь с врачом.



Прием препарата Хартил® Амло одновременно с пищей и напитками

- Употребление спиртных напитков во время приема Хартил® Амло может вызвать у Вас чувство неопределенности, головокружения. Если у Вас возникнет вопрос, сколько спиртного можно потреблять во время приема препарата Хартил® Амло, то обсудите этот вопрос с врачом. Алкоголь и лекарственные средства, используемые для снижения кровяного давления, могут усиливать седативный эффект друг друга.
- Грейпфрут и сок грейпфрута не рекомендуется пациентам, принимающим препарат Хартил® Амло, так как это может повысить уровень амлодипина (одного из действующих веществ) в крови, приводя к непредсказуемому усилению антигипертензивного эффекта (резкого падения артериального давления) препарата Хартил® Амло.
- Принимать Хартил® Амло можно до и после еды.

Фертильность, беременность и период грудного вскармливания

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

Беременность

Не следует принимать препарат Хартил® Амло в течение первых 12 недель беременности. Начиная с 13-й недели беременности препарат противопоказан. Прием препарата в этот период может вызвать серьезные нарушения развития плода. Если Вы забеременели во время курса лечения препаратом Хартил® Амло, то Вам следует немедленно сообщить об этом Вашему лечащему врачу. Переход на соответствующее альтернативное лечение должен быть выполнен до начала планируемой беременности.

Грудное вскармливание

Прием Хартил® Амло в период грудного вскармливания не рекомендуется.

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

Влияние на способность управления транспортными средствами и работу с механизмами

Препарат Хартил® Амло может повлиять на Вашу способность управления транспортными средствами и работу с механизмами.

Во время приема препарата Хартил® Амло Вы можете испытывать головокружение, тошноту, усталость или головную боль. Если это происходит, то Вам следует отказаться от вождения транспортных средств и обслуживания машин и механизмов и немедленно обратиться к врачу.

Препарат Хартил® Амло содержит красители:

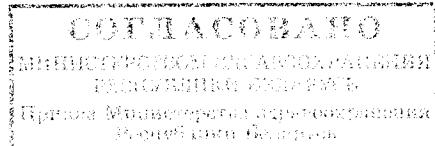
В состав оболочки капсул 5мг/5мг и 10мг/5мг входит краситель красный очаровательный (*allura red AC-FD&C Red 40* (E-129), а капсул 5мг/10мг и 10мг/10мг - азорубин (кармуазин) (E-122). Эти красители могут вызвать аллергическую реакцию.

3. Как следует применять препарат Хартил® Амло

Всегда принимайте Хартил® Амло строго по назначению врача. Если Вы в чем-то не уверены, проконсультируйтесь с лечащим врачом или фармацевтом.

Режим дозирования

- Обычно рекомендуемая доза составляет 1 капсулу с дозировкой препарата, назначенной врачом.
- В зависимости от терапевтического эффекта, Ваш лечащий врач может изменять дозу.



- Максимальная доза составляет 1 капсулу с дозировкой препарата 10/10 мг, один раз в день.

Назначение препарата при заболеваниях печени и почек

При заболеваниях печени и почек дозировка препарата может быть изменена.

Назначение препарата пожилым людям

Врач уменьшит начальную дозу препарата и замедлит подбор необходимой Вам дозы препарата.

Не рекомендуется назначать Хартил® Амло очень старым и немощным пациентам.

Назначение препарата детям и подросткам

Не рекомендуется назначать Хартил® Амло детям и подросткам моложе 18 лет, поскольку безопасность и эффективность применения препарата в этой группе пациентов не определена.

Если Вы считаете, что терапевтический эффект препарата является слишком сильным или слишком слабым, то Вам следует проконсультироваться с врачом.

Важно принимать капсулы без перерывов. Не дожидайтесь, пока закончится Ваше лекарственное средство, вовремя обратитесь к врачу с просьбой выписать следующий рецепт.

Если Вы приняли больше препарата Хартил® Амло, чем необходимо

Прием большего, чем необходимо, количества капсул Хартил® Амло может привести к понижению или к опасному падению артериального давления. Вы можете почувствовать головокружение, слабость или потерять сознание. При достаточно тяжелом падении артериального давления может развиться шок. Ваша кожа может стать холодной и липкой, и Вы можете потерять сознание. Сообщите об этом врачу или незамедлительно обратитесь в отделение скорой помощи ближайшей больницы. Не управляйте автомобилем по дороге в больницу! Попросите это сделать других людей или вызовите скорую помощь. Сохраните использованную упаковку, пусть она находится при Вас. Ее осмотр поможет врачу точно определить, какую именно дозу препарата Вы приняли.

Если Вы забыли принять Хартил® Амло

Не беспокойтесь и не принимайте забытую дозу. В следующий раз примите обычную дозу препарата в обычное время. Не нужно принимать двойную дозу препарата для компенсации пропущенной дозы.

Если Вы прекратили принимать Хартил® Амло

Ваш лечащий врач определит необходимую Вам продолжительность лечения. До консультации с врачом не следует резко прерывать прием или изменять принимаемую дозу препарата, поскольку это может спровоцировать возврат Вашего заболевания.

Способ применения

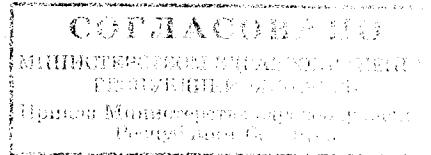
- капсулы следует принимать внутрь в одно и то же время суток, каждый день на протяжении курса лечения, независимо от приема пищи
- капсулы следует проглатывать целиком, запивая их жидкостью
- не принимайте капсулы с соком грейпфрута
- капсулы не следует раздавливать или разжевывать.

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

4. Побочное действие

Хартил® Амло, как и все другие лекарственные средства, может вызывать побочные эффекты, хотя и не у всех пациентов.

Hartil Amlo caps PIL BY 201610



При возникновении любого из серьезных побочных эффектов, перечисленных ниже, Вам следует прекратить прием Хартил® Амло и немедленно обратиться к врачу – Вам может потребоваться срочная медицинская помощь:

- отек лица, губ или горла, сопровождаемый затруднениями при глотании или дыхании, а также зуд и сыпь. Это может быть признаком тяжелой аллергической реакции на прием Хартил® Амло;
- тяжелые кожные реакции, включая сыпь, язвы в ротовой полости, обострение уже имеющихся кожных заболеваний, покраснение, образование волдырей или расслоение кожи (например, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз или мультиформная эритема).

Немедленно обратитесь к врачу, если Вы испытываете:

- учащение сердечного ритма, неровное или усиленное сердцебиение (ощущение сердцебиения), боли в груди, стеснение в груди или более серьезные нарушения, в том числе, инфаркт и инсульт;
- одышку или кашель - это может быть признаком нарушения дыхательной функции;
- частое возникновение кровоподтеков на коже, возникновение кровотечений, более продолжительных, чем обычно, а также любых других признаков кровотечения (например, кровотечение из десен), образование фиолетовых пятен на коже, либо более частую, чем обычно, заболеваемость инфекционными болезнями, боль в горле и лихорадку, чувство усталости, обморок, головокружение или бледность кожных покровов. Это может быть признаком нарушений со стороны кровеносной системы или костного мозга;
- тяжелые боли в животе, которые могут распространяться на область спины - это может быть признаком панкреатита (воспаления поджелудочной железы);
- лихорадку, озноб, усталость, потерю аппетита, боли в животе, тошноту, пожелтение кожи или глаз (желтуха). Это может быть признаком заболеваний печени, таких как гепатит (воспаление печени), или повреждения печеночной ткани.

Другие побочные эффекты: обратитесь к врачу, если любой из нижеперечисленных побочных эффектов станет усиливаться или продлится дольше нескольких дней.

Использованные ниже параметры частоты побочных эффектов определены следующим образом:

- частые: встречаются у 1 – 10 пациентов из 100
- нечастые: встречаются у 1 – 10 пациентов из 1 000
- редкие: встречаются у 1 – 10 пациентов из 10 000
- очень редкие: встречаются реже, чем у 1 пациента из 10 000
- частота неизвестна – невозможно определить на основании имеющихся данных

Частые побочные эффекты

- сонливость (особенно в начале лечения);
- ощущение сильного сердцебиения;
- покраснение лица (приливы);
- головная боль или ощущение усталости, слабости;
- головокружение. Это происходит, чаще всего, в начале курса терапии Хартил® Амло или при переходе на более высокие дозы препарата;
- нарушения зрения (в том числе, двоение в глазах);
- нарушение функции кишечника, включая диарею и запор;
- обмороки, гипотензия (аномально низкое кровяное давление), особенно когда Вы стоите или быстро садитесь;
- затрудненный сухой кашель, воспаление носовых пазух (синусит) или бронхит, одышка;
- боли в животе (в желудке или в области кишечника), диарея, несварение желудка, тошнота, рвота;

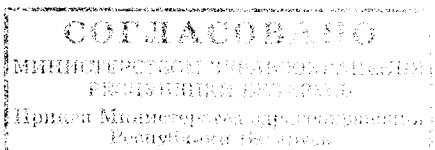
- сыпь на коже, с образованием волдырей и без таковых;
- боли в груди;
- судороги или боли в мышцах;
- обмороки;
- повышенный уровень калия в крови (выявленный в результате проведения анализа крови).

Нечастые побочные эффекты

- изменения настроения, бессонница;
- дрожь;
- звон в ушах;
- чихание/насморк, вызванные воспалением слизистой оболочки носа (ринит);
- выпадение волос;
- сыпь (экзантема);
- зуд, изменения цвета кожи;
- возросшая потребность к мочеиспусканию, особенно ночью, затруднения при мочеиспускании, более частые позывы на мочеиспускание;
- ухудшение функции почек;
- боли, плохое самочувствие;
- боль в спине;
- увеличение или уменьшение массы тела;
- дискомфорт и увеличение молочных желез у мужчин;
- нарушения равновесия с головокружением и ощущением вращения (вертиго);
- зуд и необычные кожные ощущения, такие как онемение, пощипывание, покалывание, жжение или ощущение мурашек на коже (парестезия), потеря чувствительности в коже (гипестезия);
- потеря или изменение вкусовых ощущений;
- расстройства сна;
- депрессия, тревожное состояние, повышенная нервозность или возбуждение;
- заложенность носа, обострение течения астмы;
- возникновение отека кишечника (называемого ангионевротическим отеком кишечника), выраженного симптомами боли в животе, рвотой и поносом;
- изжога, ощущение сухости во рту;
- скопление газов в желудке (гастрит);
- увеличение объема выделяемой мочи в течение дня;
- повышенная потливость;
- снижение или потеря аппетита (анорексия);
- учащение сердцебиения, замедление сердечного ритма или аритмия;
- отечность рук и ног. Это может быть признаком того, что в Вашем организме удерживается излишнее количество жидкости;
- расплывчатость зрения;
- боли в суставах;
- лихорадка;
- сексуальное бессилие у мужчин, снижение сексуального желания у мужчин и женщин;
- повышение количества некоторых белых кровяных клеток (эозинофилия), выявленное в результате проведения анализа крови;
- изменения функции печени, поджелудочной железы и почек, выявленные в результате проведения анализов крови и биохимических анализов;
- инфаркт миокарда.

Редкие побочные эффекты

Hartil Amlo caps PIL BY 201610



- состояние неуверенности или спутанность сознания;
- покраснение и опухание языка;
- выраженное расслоение или шелушение кожи, зуд, шероховатая кожная сыпь;
- болезни ногтей (например, ослабление или отделение ногтя от ногтевого ложа);
- сыпь на коже или кровоподтеки;
- пятна на коже или холодные конечности;
- покраснение глаз, зуд, отечность глаз или слезотечение;
- расстройства слуха;
- уменьшение количества красных кровяных телец (эритроцитов), белых кровяных телец (лейкоцитов) и кровяных пластинок (тромбоцитов), а также снижение уровня гемоглобина, выявленное в результате проведения анализов крови.

Очень редкие побочные эффекты (регистрируются менее, чем у 1 пациента из 10000)

- повышенное содержание сахара в крови;
- воспаление поджелудочной железы;
- воспаление печени, пожелтение кожи (желтуха);
- повышенная чувствительность к воздействию солнечных лучей (светочувствительность);
- гиперплазия десен (разрастание тканей десен);
- ригидность мышц, дрожь или нарушение движений;
- повышенный тонус мышц;
- воспаление сосудов.

Другие зарегистрированные побочные эффекты (частота неизвестна)

Обратитесь врачу, если любой из перечисленных ниже побочных эффектов станет усиливаться или продлится дольше нескольких дней.

- нарушение концентрации внимания;
- припухлость рта;
- воспаление слизистой оболочки ротовой полости с образованием мелких изъязвлений;
- уменьшение количества кровяных телец, выявленное при проведении анализов крови;
- снижение концентрации натрия в крови, выявленное при проведении биохимических анализов;
- изменение цвета пальцев кистей и стоп на холода, а при попадании в тепло ощущение болезненного покалывания (синдром Рейно);
- замедление или нарушение психомоторных реакций;
- ощущение жжения;
- нарушение обоняния;
- псориаз;
- повышение уровня антител к клеточным ядрам (анализ крови);
- концентрированная, темная цвета моча, спазм мышц, ощущение недомогания и приступы, обусловленные синдромом неадекватной секреции антидиуретического гормона. При возникновении таких симптомов немедленно обратитесь к Вашему лечащему врачу;
- дрожание, ригидная осанка, маскообразное лицо, медленные движения и шаркающая походка с нарушением равновесия.

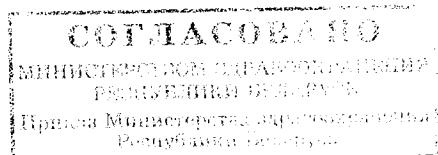
Сообщение о побочных эффектах

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

Сообщая о побочных эффектах, Вы помогаете получить дополнительную информацию о безопасности этого препарата.

5. Как следует хранить капсулы Хартил® Амло

Hartil Amlo caps PIL BY 201610



Хранить при температуре не выше 30°C, в недоступном для детей месте.

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.

7. Условия отпуска из аптек

Отпускается по рецепту врача

8. Содержимое упаковки и другая информация

Что содержится в препарате Хартил® Амло

Действующее вещество: одна капсула 5 мг/5 мг содержит 5 мг рамиприла и 5 мг амлодипина (в форме 6,95 мг амлодипина бесилата), 5 мг/10 мг содержит 5 мг рамиприла и 10 мг амлодипина (в форме 13,9 мг амлодипина бесилата), 10 мг/5 мг содержит 10 мг рамиприла и 5 мг амлодипина (в форме 6,95 мг амлодипина бесилата) и 10 мг/10 мг содержит 10 мг рамиприла и 10 мг амлодипина (в форме 13,9 мг амлодипина бесилата) соответственно.

Вспомогательные вещества: кросповидон, гипромеллоза, целлюлоза микрокристаллическая, глицерола дигенат.

Состав капсулы CONI-SNAP-3 (5 мг/5 мг): бриллиантовый голубой (Е-133), красный очаровательный (Е-129), титана диоксид (Е-171), желатин.

Состав капсулы CONI-SNAP-0 (5 мг/10 мг): титана диоксид (Е-171), железа оксид красный (Е-172), кармуазин (Е-122), индигокармин + FD и С синий 2 (Е-132), желатин.

Состав капсулы CONI-SNAP-0 (10 мг/5 мг): титана диоксид (Е-171), железа оксид красный (Е-172), бриллиантовый голубой (Е-133), красный очаровательный (Е-129), желатин.

Состав капсулы CONI-SNAP-0 (10 мг/10 мг): кармуазин (Е-122), индигокармин + FD и С синий 2 (Е-132), титана диоксид (Е-171), желатин.

Внешний вид капсул Хартил® Амло и содержимое упаковки

Внешний вид:

Хартил® Амло капсулы 5 мг/5 мг: твердые желатиновые капсулы CONI-SNAP 3, без маркировки, самозакрывающиеся, с непрозрачным основанием светло-бордового цвета и непрозрачной крышкой светло-бордового цвета.

Хартил® Амло капсулы 5 мг/10 мг: твердые желатиновые капсулы CONI-SNAP 0, без маркировки, самозакрывающиеся, с непрозрачным основанием светло-розового цвета и непрозрачной крышкой темно-бордового цвета.

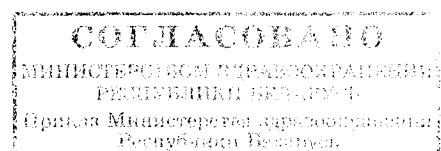
Хартил® Амло капсулы 10 мг/5 мг: твердые желатиновые капсулы CONI-SNAP 0, без маркировки, самозакрывающиеся, с непрозрачным основанием светло-розового цвета и непрозрачной крышкой светло-бордового цвета.

Хартил® Амло капсулы 10 мг/10 мг: твердые желатиновые капсулы CONI-SNAP 0, без маркировки, самозакрывающиеся, с непрозрачным основанием темно-бордового цвета и непрозрачной крышкой темно-бордового цвета.

Смесь гранул и порошков белого или почти белого цвета, не содержащая механических примесей, без или почти без запаха.

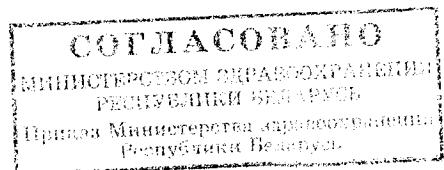
Упаковка:

По 10 капсул в блистере из комбинированной пленки «cold»: (полиамид / алюминиевая фольга / ПВХ) // алюминиевая фольга. 3 или 9 блистеров помещены в картонную пачку вместе с инструкцией по медицинскому применению для пациентов.



ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

ЗАО «Фармацевтический Завод ЭГИС»
1106 Будапешт, ул. Керестури 30-38
ВЕНГРИЯ

**НД РБ****8615 - 2017**