

Листок-вкладыш – информация для пациента

Эквамер[®], 5 мг + 10 мг + 10 мг, капсулы
Эквамер[®], 5 мг + 10 мг + 20 мг, капсулы
Эквамер[®], 10 мг + 20 мг + 10 мг, капсулы
Эквамер[®], 10 мг + 20 мг + 20 мг, капсулы

Действующие вещества: амлодипин + лизиноприл + розувастатин

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 на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Эквамер[®], и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Эквамер[®].
3. Прием препарата Эквамер[®].
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Эквамер[®].
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Эквамер[®], и для чего его применяют

Препарат Эквамер[®] является комбинированным средством и содержит три действующих вещества – амлодипин (блокатор «медленных» кальциевых каналов), лизиноприл (ингибитор ангиотензинпревращающего фермента) и розувастатин (ингибитор ГМГ-КоА-редуктазы, статин).

Лизиноприл и амлодипин применяются для лечения повышенного артериального давления (артериальной гипертензии). Розувастатин применяется для коррекции повышенного уровня липидов в крови (гиперлипидемия/дислипидемия), например, холестерина (гиперхолестеринемия), которые вызывают повреждение стенок кровеносных сосудов.

Препарат Эквамер[®] применяется для лечения артериальной гипертензии у взрослых пациентов с высоким уровнем холестерина в крови и риском развития сердечно-сосудистых осложнений, таких как инфаркт миокарда или инсульт.

Показания к применению

Препарат Эквамер[®] показан в качестве заместительной терапии у взрослых пациентов, состояние которых уже адекватно контролируется приемом амлодипина, лизиноприла и розувастатина в тех же дозах, что и в препарате Эквамер[®], при лечении артериальной гипертензии и сопутствующей дислипидемии:

- первичная гиперхолестеринемия (тип IIa по классификации Фредриксона, за исключением семейной гетерозиготной гиперхолестеринемии) или смешанная гиперхолестеринемия (тип IIb по классификации Фредриксона), когда диета и другие немедикаментозные методы (например, физические упражнения, снижение массы тела)

оказываются недостаточными;

- семейная гомозиготная гиперхолестеринемия, когда диета или другая липидснижающая терапия (например, ЛПНП-аферез) недостаточно эффективна;
- гипертриглицеридемия (тип IV по классификации Фредриксона).

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Эквамер®

Противопоказания

Не принимайте препарат Эквамер®:

- если у Вас аллергия на амлодипин или другие производные дигидропиридина, лизиноприл или другие ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ), розувастатин или на любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас ранее наблюдалась тяжелая аллергическая реакция с такими симптомами, как зуд, крапивница, свистящее дыхание, отек кистей, горла, рта, век (ангионевротический отек), связанная или не связанная с лечением ингибитором АПФ;
- если у Вас наследственный ангионевротический отек или если у Вас ранее наблюдался ангионевротический отек, причина которого неизвестна (идиопатический ангионевротический отек);
- если у Вас развивается острое нарушение кровообращения с такими симптомами, как учащенное сердцебиение, резкое снижение артериального давления, выраженная слабость, холодный пот (шок);
- если у Вас выраженное обострение ишемической болезни сердца (нестабильная стенокардия);
- если у Вас чрезмерно низкое артериальное давление (менее 90 мм рт. ст.);
- если у Вас выраженное сужение (стеноз) аорты, поражение сердечного клапана (митральный стеноз), утолщение сердечной мышцы (гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия) с нарушением работы сердца;
- если у Вас наблюдается выраженная сердечная недостаточность после острого инфаркта миокарда;
- если у Вас сахарный диабет и/или нарушение функции почек, и Вы принимаете для снижения артериального давления препараты, содержащие алискирен;
- если у Вас сахарный диабет, осложненный нарушением функции почек (диабетическая нефропатия) и Вы принимаете антагонисты рецепторов ангиотензина (АРА) II (например, лозартан, кандесартан, валсартан);
- если Вы принимаете препараты, содержащие сакубитрил, это повышает риск развития ангионевротического отека (см. раздел «Другие препараты и препарат Эквамер®»);
- если у Вас острое заболевание печени, включая стойкое повышение уровня ферментов печени в крови, а также любое повышение уровня ферментов печени (более чем в 3 раза по сравнению с верхней границей нормы);
- если у Вас тяжелые нарушения функции печени;
- если у Вас тяжелые нарушения функции почек;
- если у Вас имеются необъяснимые или повторяющиеся боли, или продолжительный дискомфорт в мышцах (миопатия);
- если Вы принимаете циклоспорин (препарат применяется после пересадки органов);
- если Вы склонны к развитию стойких и повторяющихся осложнений со стороны мышц (миотоксических осложнений);
- если Вы беременны, или кормите грудью, или не применяете постоянных методов контрацепции;
- если Вы не достигли возраста 18 лет (эффективность и безопасность применения

- препарата не установлены);
- если у Вас непереносимость некоторых сахаров (например, лактозы).

Если что-то из перечисленного относится к Вам, обсудите это с лечащим врачом перед началом приема препарата.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Эквамер® проконсультируйтесь с лечащим врачом:

- если у Вас есть проблемы с сердцем, такие как:
 - стеноз аорты или поражение клапанов сердца (аортального или митрального),
 - гипертрофическая кардиомиопатия,
 - недавно перенесенный инфаркт миокарда,
 - сердечная недостаточность;
- если у Вас имеются тяжелые системные заболевания соединительной ткани (например, системная красная волчанка, склеродермия);
- если у Вас низкое артериальное давление;
- если у Вас наблюдается чрезмерное повышение артериального давления (гипертонический криз);
- если Вы принимаете какой-либо из перечисленных ниже препаратов для лечения повышенного артериального давления:
 - АРА II – сартаны (например, валсартан, телмисартан, ирбесартан), особенно, если у Вас нарушение функции почек на фоне сахарного диабета,
 - алискирен;
- если у Вас заболевание почек или стеноз почечных артерий;
- если у Вас есть или было раньше заболевание печени;
- если Вам предстоит хирургическое вмешательство (в том числе стоматологическое вмешательство) или анестезия;
- если Вы собираетесь пройти процедуру диализа;
- если Вы собираетесь пройти процедуру для выведения холестерина, которая называется ЛПНП-аферез;
- если Вы испытываете повторяющиеся или неожиданные боли в мышцах или мышечную слабость; у Вас или у членов вашей семьи были мышечные заболевания или у Вас ранее отмечались мышечные заболевания на фоне приема других препаратов, снижающих уровень холестерина. Немедленно сообщите лечащему врачу, если Вы испытываете неожиданные боли в мышцах или мышечную слабость, особенно на фоне недомогания или повышения температуры;
- если Вы регулярно употребляете алкоголь в больших количествах;
- если у Вас заболевание щитовидной железы;
- если у Вас сахарный диабет;
- если Вы принимаете фибраты (препараты для снижения уровня холестерина в крови);
- если Вы принимаете препараты для лечения инфекции, вызванной вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции), например, ритонавир или лопинавир, см. раздел «Другие препараты и препарат Эквамер®»;
- если Вам больше 65 лет;
- если Вы соблюдаете диету с пониженным содержанием соли и принимаете калийсодержащие заменители соли или добавки, или у Вас повышено содержание калия в крови (гиперкалиемия);
- если у Вас диарея или рвота;
- если Вы проходите курс десенсибилизации для снижения аллергической реакции на укусы пчел или ос;
- если Вы принадлежите к негроидной расе, поскольку в этих случаях эффективность ингибиторов АПФ может быть сниженной, а риск развития ангионевротического

- отека – повышенным;
- если Вы имеете азиатское происхождение (являетесь японцем, китайцем, филиппинцем, вьетнамцем, корейцем или индийцем). Лечащий врач подберет подходящую для Вас начальную дозу розувастатина;
 - если Вы принимаете какой-либо из перечисленных ниже препаратов, повышающих риск развития ангионевротического отека:
 - ингибиторы мишени рапамицина в клетках млекопитающих (mTOR) (сиролимус, эверолимус, темсиролимус), применяются для профилактики отторжения органов после пересадки,
 - тканевой активатор плазминогена (препарат для разрушения тромбов), как правило, применяется в условиях стационара,
 - глиптины (линаглиптин, саксаглиптин, ситаглиптин, вилдаглиптин), применяются для лечения сахарного диабета,
 - рацекадотрил – препарат для лечения диареи,
 - эстрамустин – препарат для лечения рака предстательной железы;
 - если Вы принимаете какие-либо другие лекарственные средства, перечисленные ниже в разделе «Другие препараты и препарат Эквамер®»;
 - если Вы принимаете или принимали в последние семь дней препарат под названием фузидовая кислота (для лечения бактериальной инфекции) внутрь или в виде инъекции. Прием фузидовой кислоты и препарата Эквамер® может привести к серьезным проблемам с мышцами (рабдомиолизу).

Врач может регулярно контролировать функцию почек, артериальное давление и содержание электролитов (например, калия) в крови.

У некоторых пациентов прием амлодипина может вызывать болезненность, кровоточивость и гиперплазию десен, поэтому в период терапии препаратом Эквамер® следует тщательно соблюдать гигиену полости рта и наблюдаться у стоматолога.

Если у Вас появился сухой кашель, который сохраняется в течение длительного времени после начала приема препарата Эквамер®, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Если у Вас имеется выраженная дыхательная недостаточность, перед началом приема препарата Эквамер® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

У некоторых пациентов прием статинов может вызывать повышение уровня ферментов печени. Поэтому лечащий врач обычно назначает анализ крови для оценки функции печени перед началом приема препарата Эквамер® и в процессе лечения.

Если у Вас сахарный диабет или Вы находитесь в группе риска развития диабета, Вы будете находиться под особым контролем лечащего врача, пока принимаете препарат. Вы подвержены риску развития диабета, если у Вас отмечается высокое содержание сахара и липидов в крови, избыточная масса тела и повышено артериальное давление.

Если Вам предстоит госпитализация или лечение других заболеваний, сообщите врачу, что Вы принимаете препарат Эквамер®.

См. также информацию в разделе «Противопоказания».

Дети и подростки

Эффективность и безопасность применения препарата Эквамер® у детей и подростков до 18 лет не установлены.

Другие препараты и препарат Эквамер®

Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Избегайте одновременного приема препарата Эквамер® со следующими препаратами

(одновременный прием возможен только под строгим наблюдением врача):

- калийсберегающие диуретики (спиронолактон, амилорид, триамтерен, эплеренон) – для лечения задержки жидкости в организме,
- препараты калия и калийсодержащие заменители соли,
- лекарственные средства, способные повышать содержание калия в организме, такие как триметоприм и ко-тримоксазол (комбинация триметоприм/сульфаметоксазол) – для лечения бактериальных инфекций,
- препараты лития (для лечения мании или депрессии).

На лечение препаратом Эквамер® может повлиять прием других препаратов. Лечащий врач может изменить дозу препарата и/или принять другие меры предосторожности. Обязательно сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете какой-либо из следующих лекарственных препаратов, так как при их приеме необходимо соблюдать особую осторожность:

- препараты для снижения артериального давления и лечения других сердечно-сосудистых заболеваний, включая:
 - АРА II или алискирен (см. также информацию в разделах «Противопоказания» и «Особые указания и меры предосторожности»);
 - мочегонные препараты или диуретики;
 - вазодилататоры (включая нитроглицерин и другие нитраты) – препараты, расширяющие кровеносные сосуды;
 - бета-блокаторы (атенолол, пропранолол);
 - блокаторы кальциевых каналов (верапамил, дилтиазем);
 - прокаинамид, амиодарон и хинидин (применяются при нарушениях ритма сердца);
- нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), включая ацетилсалициловую кислоту в высоких дозах (применяется для лечения артрита, мышечных болей, головной боли, воспаления и лихорадки);
- препараты для лечения расстройств психики: трициклические антидепрессанты, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (эсциталопрам, пароксетин, флуоксетин, сертралин), нейролептики;
- препараты для лечения эпилепсии – барбитураты (фенобарбитал);
- препараты для лечения сахарного диабета: инсулин и сахароснижающие препараты для приема внутрь;
- симпатомиметики (эфедрин, адреналин, норадреналин) применяются для лечения пониженного артериального давления, шока, астмы;
- иммунодепрессанты (в том числе глюкокортикостероиды, такролимус, циклоспорин, см. также информацию в разделе «Противопоказания») применяются для лечения аутоиммунных нарушений, после пересадки органов, для лечения онкологических заболеваний (фторурацил, винкристин, доцетаксел, тасонермин);
- аллопуринол (применяется для лечения подагры);
- препараты для разжижения крови (варфарин или клопидогрел), при применении с розувастатином кроверазжижающий эффект может усиливаться;
- препараты для растворения тромбов (обычно назначаются в условиях стационара);
- амифостин (препарат для профилактики или уменьшения нежелательных реакций, вызванных другими лекарственными препаратами или лучевой терапией, которые применяются для лечения рака);
- анестетики, применяются в хирургии и стоматологии. Если Вам предстоит пройти процедуру под местной или общей анестезией, предупредите своего лечащего врача или стоматолога о том, что Вы принимаете препарат Эквамер®, поскольку имеется риск кратковременного падения артериального давления;
- альфа₁-адреноблокаторы (празозин, альфузозин, доксазозин, тамсулозин), применяются для лечения гипертрофии предстательной железы;

- препараты кальция, возможно снижение действия амлодипина;
- препараты для лечения бактериальных (рифампицин, эритромицин или кларитромицин) и грибковых (например, итраконазол) инфекций;
- растительные препараты, содержащие Зверобой продырявленный (*Hypericum perforatum*), применяются для лечения депрессии;
- препараты золота (например, натрий ауротиомалат (внутривенное введение)), применяются для лечения ревматоидного артрита;
- миорелаксанты (включая баклофен) – для лечения скованности мышц, возникающей при рассеянном склерозе;
- дантролен (внутривенное введение), применяется для лечения злокачественной гипертермии);
- препараты для снижения уровня холестерина: фибраты (гемфиброзил, фенофибрат), симвастатин, никотиновая кислота в дозе более 1 г/сутки, эзетемиб и колестирамин;
- препараты для лечения нарушения пищеварения (например, антациды, препараты для уменьшения кислотности желудочного сока);
- фузидовая кислота (антибиотик) – если Вы принимаете фузидовую кислоту внутрь для лечения бактериальной инфекции, следует временно прекратить прием препарата Эквамер®. Лечащий врач сообщит Вам, когда возобновить прием препарата. Прием препарата Эквамер® вместе с фузидовой кислотой в редких случаях может привести к рабдомиолизу, см. также информацию в разделе «Особые указания и меры предосторожности»;
- пероральные контрацептивы (противозачаточные таблетки)/заместительная гормональная терапия;
- регорафениб (противоопухолевый препарат);
- любые из перечисленных препаратов, применяемых для лечения вирусных инфекций, включая ВИЧ или гепатит С, самостоятельно или в комбинации (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»): ритонавир, лопинавир, атазанавир, омбитасвир, паритапревир, дасабувир, велпатасвир, гразопревир, элбасвир, глекапревир, пибрентасвир, симепревир;
- следующие препараты могут увеличивать риск развития ангионевротического отека:
 - препараты, содержащие сакубитрил, нельзя принимать с ингибиторами АПФ, а также в течение 36 часов после отмены ингибиторов АПФ (см. также информацию в разделе «Противопоказания»);
 - препарат для разрушения тромбов (тканевой активатор плазминогена), как правило, применяется в условиях стационара;
 - ингибиторы mTOR (сиролимус, эверолимус, темсиролимус);
 - глиптины (линаглиптин, саксаглиптин, ситаглиптин, вилдаглиптин) применяются для лечения сахарного диабета;
 - рацекадотрил – препарат для лечения диареи;
 - эстрамустин – препарат для лечения рака предстательной железы.
 Также см. раздел «Особые указания и меры предосторожности».

Препарат Эквамер® с пищей, напитками и алкоголем

Препарат Эквамер® можно принимать независимо от приема пищи, во время лечения следует избегать употребления алкоголя.

При приеме препарата Эквамер® не рекомендуется употреблять грейпфрут или грейпфрутовый сок, поскольку может увеличиваться концентрация действующего вещества – амлодипина, в крови, что может вызвать непредвиденное усиление эффекта препарата на снижение АД.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что можете быть беременны, или планируете беременность, перед началом применения препарата Эквамер® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Применение препарата Эквамер® противопоказано во время беременности и в период грудного вскармливания.

В случае наступления беременности на фоне применения препарата Эквамер®, немедленно прекратите его прием и сообщите об этом врачу. Женщинам следует избегать наступления беременности при применении препарата Эквамер®, используя надежные методы контрацепции.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Данные о влиянии препарата на способность к управлению транспортными средствами и механизмами отсутствуют. В связи с возможным чрезмерным снижением АД, возникновением головокружения, сонливости и подобных нежелательных реакций следует соблюдать осторожность при выполнении потенциально опасных видов деятельности, требующих особого внимания и быстрых реакций (управление автомобилем и другими транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера и оператора и т.п.).

Не управляйте автомобилем и не работайте с механизмами, если Вы заметили, что препарат Эквамер® негативно влияет на Вашу способность управлять транспортным средством или работать с механизмами.

Препарат Эквамер® содержит лактозу, краситель азорубин, краситель солнечный закат желтый

Лактоза

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

Краситель азорубин

Пищевой краситель азорубин может вызывать развитие аллергических реакций.

Краситель солнечный закат желтый

Препарат Эквамер® в дозировке 5 мг + 10 мг + 10 мг и 10 мг + 20 мг + 20 мг содержит пищевой краситель солнечный закат желтый.

Пищевой краситель солнечный закат желтый может вызывать развитие аллергических реакций.

3. Прием препарата Эквамер®

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

При приеме препарата Эквамер® следует продолжать соблюдать диету для снижения уровня холестерина в крови и выполнять физические упражнения.

Рекомендуемая доза

Рекомендуемая доза препарата Эквамер® – 1 капсула в сутки. Максимальная суточная доза – 1 капсула.

В случае если необходима коррекция дозы препарата (например, впервые диагностированное сопутствующее заболевание, лекарственное взаимодействие и т.д.), лечащий врач переведет Вас на терапию отдельными компонентами: амлодипин, лизиноприл и розувастатин.

Особые группы пациентов

Пациенты с почечной недостаточностью

Во время терапии препаратом Эквамер® будут проводиться регулярные медицинские осмотры: контроль функции почек, содержания калия и натрия в крови. В случае ухудшения функции почек врач отменит прием препарата Эквамер® и заменит на терапию отдельными компонентами препарата в индивидуально подобранных дозах.

Применение препарата Эквамер® у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью противопоказано (см. раздел «Противопоказания»).

Пациенты с печеночной недостаточностью

Заболевания печени могут влиять на концентрацию амлодипина в крови. В этом случае лечащий врач будет чаще назначать Вам соответствующие анализы.

Препарат Эквамер® противопоказан пациентам с острыми заболеваниями печени и пациентам с тяжелыми нарушениями функции печени (см. раздел «Противопоказания»).

Применение у детей и подростков

Препарат Эквамер® противопоказан для применения у детей и подростков до 18 лет. Безопасность и эффективность препарата Эквамер® у детей и подростков до 18 лет не установлены.

Путь и (или) способ введения

Препарат Эквамер® следует принимать внутрь, независимо от времени приема пищи.

Если Вы приняли препарата Эквамер® больше, чем следовало

Если Вы приняли слишком много капсул препарата Эквамер®, немедленно обратитесь к врачу или в отделение скорой помощи. Возьмите с собой упаковку препарата.

Передозировка препарата может вызывать выраженное снижение артериального давления, что требует тщательного контроля. При появлении таких симптомов, как головокружение и головная боль, следует принять положение «лежа на спине». Дальнейшие меры примет лечащий врач.

Если Вы забыли принять препарат Эквамер®

Если Вы забыли принять капсулу препарата Эквамер®, дождитесь следующего приема и примите капсулу в обычное время. Не следует принимать двойную дозу, чтобы восполнить пропущенный прием препарата.

Если Вы прекратили прием препарата Эквамер®

Не прекращайте принимать препарат без рекомендации врача.

В случае прекращения приема препарата Эквамер® артериальное давление и уровень холестерина могут снова повыситься.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Как и все лекарственные препараты, этот препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех пациентов.

Прием препарата Эквамер® следует прекратить и немедленно обратиться за медицинской помощью, если у Вас возникнут любые из указанных ниже нежелательных реакций:

- сыпь, отек лица, губ, языка и/или горла, который может сопровождаться затруднением дыхания и глотания (ангионевротический отек) – могут возникать редко, не более чем у 1 человека из 1000;
- тяжелые кожные реакции, такие как выраженная кожная сыпь, крапивница, покраснение кожи по всему телу, сильный зуд, образование пузырей, шелушение и отек кожи, воспаление слизистых оболочек (синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, эксфолиативный дерматит, вульгарная пузырчатка) или другие аллергические реакции – могут возникать очень редко, не более чем у 1 человека из 10000;
- сильная внезапная боль в груди, которая может распространяться на шею, плечо и руку, одышка, холодный пот (возможные симптомы инфаркта миокарда) – могут возникать нечасто, не более чем у 1 человека из 100.
- слабость или онемение с одной стороны тела, спутанность сознания, нарушенная речь, потеря координации (возможные симптомы инсульта) – могут возникать нечасто, не более чем у 1 человека из 100;
- сильная боль в животе, отдающая в спину, с рвотой или тошнотой (это возможные симптомы воспаления поджелудочной железы – панкреатита) – могут возникать редко, не более чем у 1 человека из 1000;
- пожелтение кожи или белков глаз, темная моча, светлый кал, усталость, повышенная температура, тошнота, боли в животе, слабость. Это могут быть симптомы воспаления печени (гепатита), которое может привести к печеночной недостаточности – могут возникать очень редко, не более чем у 1 человека из 10000;
- необычный дискомфорт или боль в мышцах, которые длятся дольше ожидаемого – это может быть признаком миопатии (включая миозит), заболевания сухожилий, разрыва мышц. Как и при приеме других статинов, лишь небольшое количество пациентов испытывали неприятные эффекты со стороны мышц, которые редко перерастали в потенциально опасное для жизни поражение мышц, известное как рабдомиолиз – могут возникать редко, не более чем у 1 человека из 1000.

Другие нежелательные реакции, о которых сообщалось при лечении амлодипином, лизиноприлом и розувастатином

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

- отеки.

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

- сахарный диабет (это наиболее вероятно, если у Вас высокое содержание сахара и липидов в крови, избыточная масса тела и высокое артериальное давление);
- головная боль;
- головокружение;
- сонливость (особенно в начале лечения);
- нарушение зрения, двоение в глазах (диплопия);
- ощущение сердцебиения;
- «приливы» крови к коже лица;

- выраженное снижение артериального давления при изменении положения тела на «стоя» или «сидя» (ортостатическая гипотензия);
- кашель;
- одышка;
- боль в животе;
- тошнота;
- рвота;
- нарушение пищеварения (диспепсия);
- диарея;
- изменение ритма опорожнения кишечника (диарея и запор);
- запор;
- отечность лодыжек и стоп;
- судороги мышц;
- боль в мышцах (миалгия);
- нарушение функции почек;
- повышенная утомляемость;
- ощущение слабости (астения).

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

- перепады настроения;
- нарушения сна (включая бессонницу и «кошмарные» сновидения);
- бессонница;
- тревожность;
- депрессия;
- галлюцинации;
- дрожь в различных частях тела (тремор);
- извращение вкуса (дисгевзия);
- обморок;
- снижение болевой чувствительности (гипестезия);
- онемение или ощущение покалывания (парестезия);
- ощущение вращения (вертиго);
- шум в ушах;
- нарушения ритма сердца (включая брадикардию, желудочковую тахикардию и фибрилляцию предсердий);
- учащенное сердцебиение (тахикардия);
- чрезмерное снижение артериального давления;
- изменение цвета кожи и/или онемение или покалывание в пальцах рук или ног (синдром Рейно);
- насморк (ринит);
- сухость во рту;
- выпадение волос (алопеция);
- красные пятна на коже (пурпура);
- осветление цвета кожи (депигментация кожи);
- повышенное потоотделение (гипергидроз);
- кожный зуд;
- кожная сыпь;
- крапивница;
- боль в суставах (артралгия);
- боль в спине;
- расстройство мочеиспускания;

- частые позывы к мочеиспусканию ночью (ноктурия);
- учащенное мочеиспускание;
- увеличение молочных желез у мужчин (гинекомастия);
- импотенция;
- боль в грудной клетке, боль;
- недомогание;
- увеличение массы тела, снижение массы тела;
- повышение концентрации мочевины и креатинина в крови;
- повышенное содержание калия в крови (гиперкалиемия);
- повышение активности ферментов печени.

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

- уменьшение количества тромбоцитов в крови (тромбоцитопения);
- низкое содержание натрия в крови, усталость, слабость, боли и судороги мышц, задержка жидкости, потеря сознания (синдром неадекватной секреции антидиуретического гормона);
- психические расстройства;
- спутанность сознания;
- нарушение обоняния (паросмия);
- псориаз;
- сыпь, поражение суставов и изменение показателей крови (волчаночноподобный синдром);
- острая почечная недостаточность;
- избыточное содержание в крови мочевины, аммиака, креатинина (уремия);
- снижение гемоглобина и гематокрита;
- увеличение концентрации желчного пигмента (билирубина);
- низкое содержание натрия в крови (гипонатриемия).

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

- уменьшение количества лейкоцитов в крови (лейкопения, нейтропения агранулоцитоз);
- увеличение лимфоузлов (лимфаденопатия);
- уменьшение количества эритроцитов (анемия, гемолитическая анемия);
- угнетение костномозгового кроветворения;
- выработка иммунной системой антител против собственных тканей (аутоиммунные нарушения);
- повышенный уровень глюкозы в крови (гипергликемия);
- снижение уровня глюкозы в крови (гипогликемия);
- повышенное мышечное напряжение (гипертонус мышц);
- поражение нервов рук и ног, которое может вызвать мышечную слабость, покалывание или онемение (периферическая нейропатия);
- множественное поражение нервов (полинейропатия);
- потеря или снижение памяти;
- затрудненное, свистящее дыхание (бронхоспазм);
- воспаление легких (аллергический альвеолит/эозинофильная пневмония);
- воспаление околоносовых пазух (синусит);
- воспаление сосудов (васкулит);
- воспаление желудка (гастрит);
- опухание или болезненность десен (гиперплазия десен);

- отек кишечника, вызывающий боль в животе, которая может усиливаться после еды, кишечные спазмы, тошноту и рвоту (ангионевротический отек кишечника);
- очаги воспаления на коже, похожие на мишень (мультиформная эритема);
- аллергия к солнечному свету, в том числе искусственному (солярий) (фоточувствительность);
- уменьшение объема мочи/отсутствие мочеиспускания (олигурия/анурия);
- наличие следов крови в моче (гематурия).

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- мышечная скованность, тремор, нарушение походки (экстрапирамидные нарушения);
- временное повышение активности креатинфосфокиназы (КФК) в анализе крови;
- наличие белка в моче (протеинурия).

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»

109012 г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

+7 (800) 550-99-03, +7 (499) 578-02-20

pharm@roszdravnadzor.gov.ru

<https://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Беларусь: Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037 г. Минск, пер. Товарищеский 2а

Отдел фармаконадзора

+375-17-242-00-29

rcpl@rceth.by

<https://rceth.by>

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

010000 г. Астана, ул. А. Иманова, 13 (4 этаж)

Департамент фармаконадзора и мониторинга безопасности, эффективности и качества медицинских изделий

+7 (7172) 78-98-28

pdlc@dari.kz

<https://www.ndda.kz>

Кыргызская Республика: «Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения и социального развития Кыргызской Республики»

720044 г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

+ 996-312-21-92-88

vigilance@pharm.kg

5. Хранение препарата Эквамер®

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

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

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (блистер в пачке) для того, чтобы защитить от влаги.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Эквамер® содержит

Действующими веществами являются амлодипин, лизиноприл и розувастатин.

Эквамер® капсулы 5 мг + 10 мг + 10 мг

Каждая капсула содержит амлодипина безилат 6,94 мг (эквивалентно амлодипину 5 мг), лизиноприла дигидрат 10,88 мг (эквивалентно лизиноприлу 10 мг), розувастатин кальция 10,4 мг (эквивалентно розувастатину 10 мг).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

целлюлоза микрокристаллическая, тип 12;

целлюлоза микрокристаллическая, тип 101;

лактозы моногидрат;

карбоксиметилкрахмал натрия;

магния гидроксид;

магния стеарат;

Опадрай II желтый (код 85F32410) (содержит: поливиниловый спирт, титана диоксид (E 171), макрогол-3350, тальк, краситель железа оксид желтый (E 172)).

Твердая желатиновая капсула (содержит: краситель синий патентованный (E 131), краситель азорубин (E 122), краситель солнечный закат желтый (E 110), титана диоксид (E 171), желатин).

Эквамер® капсулы 5 мг + 10 мг + 20 мг

Каждая капсула содержит амлодипина безилат 6,94 мг (эквивалентно амлодипину 5 мг), лизиноприла дигидрат 10,88 мг (эквивалентно лизиноприлу 10 мг) и розувастатин кальция 20,8 мг (эквивалентно розувастатину 20 мг).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

целлюлоза микрокристаллическая, тип 12;

целлюлоза микрокристаллическая, тип 101;

лактозы моногидрат;

карбоксиметилкрахмал натрия;

магния гидроксид;

магния стеарат;

Опадрай II желтый (код 85F32410) (содержит: поливиниловый спирт, титана диоксид (E 171), макрогол-3350, тальк, краситель железа оксид желтый (E 172)).

Твердая желатиновая капсула (содержит: краситель азорубин (E 122), титана диоксид (E 171), желатин).

Эквамер® капсулы 10 мг + 20 мг + 10 мг

Каждая капсула содержит амлодипина безилат 13,88 мг (эквивалентно амлодипину 10 мг), лизиноприла дигидрат 21,76 мг (эквивалентно лизиноприлу 20 мг) и розувастатин кальция 10,4 мг (эквивалентно розувастатину 10 мг).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

целлюлоза микрокристаллическая, тип 12;

целлюлоза микрокристаллическая, тип 101;

лактозы моногидрат;

карбоксиметилкрахмал натрия;

магния гидроксид;

магния стеарат;

Опадрай II желтый (код 85F32410) (содержит: поливиниловый спирт, титана диоксид (E 171), макрогол-3350, тальк, краситель железа оксид желтый (E 172)).

Твердая желатиновая капсула (содержит: краситель азорубин (E 122), индигокармин (E 132), титана диоксид (E 171), желатин).

Эквимер® капсулы 10 мг + 20 мг + 20 мг

Каждая капсула содержит амлодипина безилат 13,88 мг (эквивалентно амлодипину 10 мг), лизиноприла дигидрат 21,76 мг (эквивалентно лизиноприлу 20 мг) и розувастатин кальция 20,8 мг (эквивалентно розувастатину 20 мг).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

целлюлоза микрокристаллическая, тип 12;

целлюлоза микрокристаллическая, тип 101;

лактозы моногидрат;

карбоксиметилкрахмал натрия;

магния гидроксид;

магния стеарат;

Опадрай II желтый (код 85F32410) (содержит: поливиниловый спирт, титана диоксид (E 171), макрогол-3350, тальк, краситель железа оксид желтый (E 172)).

Твердая желатиновая капсула (содержит: краситель синий патентованный (E 131), краситель азорубин (E 122), краситель солнечный закат желтый (E 110), титана диоксид (E 171), желатин).

Внешний вид препарата Эквимер® и содержимое его упаковки

Эквимер® капсулы 5 мг + 10 мг + 10 мг

Твердые желатиновые капсулы светло-розового цвета, размер № 1. Содержимое капсул – 1 круглая, двояковыпуклая таблетка белого цвета (содержит лизиноприл и амлодипин) и 1 круглая, двояковыпуклая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, желтого цвета (содержит розувастатин).

Эквимер® капсулы 5 мг + 10 мг + 20 мг

Твердые желатиновые капсулы розового цвета, размер № 1. Содержимое капсул – 1 круглая, двояковыпуклая таблетка белого цвета (содержит лизиноприл и амлодипин) и 2 круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, желтого цвета (содержат розувастатин).

Эквимер® капсулы 10 мг + 20 мг + 10 мг

Твердые желатиновые капсулы фиолетового цвета, размер № 1. Содержимое капсул – 2 круглые, двояковыпуклые таблетки белого цвета (содержат лизиноприл и амлодипин) и 1 круглая, двояковыпуклая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, желтого цвета (содержит розувастатин).

Эквимер® капсулы 10 мг + 20 мг + 20 мг

Твердые желатиновые капсулы темно-фиолетового цвета, размер № 0. Содержимое капсул – 2 круглые, двояковыпуклые таблетки белого цвета (содержат лизиноприл и амлодипин) и 2 круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, желтого цвета (содержат розувастатин).

По 5 капсул в блистере из ПА/Ал/ПВХ и алюминиевой фольги. По 6 блистеров вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

По 7 капсул в блистере из ПА/Ал/ПВХ и алюминиевой фольги. По 4 блистера вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

По 10 капсул в блистере из ПА/Ал/ПВХ и алюминиевой фольги. По 3 блистера вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

ОАО «Геден Рихтер»

Gedeon Richter Plc.

1103 Gyomroi st. 19-21, Budapest, Hungary

Телефон: +36-1-431-4000

Электронный адрес: drugsafety@richter.hu

В случае расфасовки и/или упаковки препарата на АО «ГЕДЕОН РИХТЕР – РУС»:

Расфасовано:

АО «ГЕДЕОН РИХТЕР – РУС»

Россия, Московская обл., городской округ Егорьевск, пос. Шувое, ул. Лесная, д. 40
или

Россия, Московская обл., городской округ Егорьевск, пос. Шувое, ул. Лесная, стр. 43/5
или

Упаковано:

АО «ГЕДЕОН РИХТЕР – РУС»

Россия, Московская обл., городской округ Егорьевск, пос. Шувое, ул. Лесная, д. 40
или

Россия, Московская обл., городской округ Егорьевск, пос. Шувое, ул. Лесная, стр. 43/5

Выпускающий контроль качества:

Россия, Московская обл., городской округ Егорьевск, пос. Шувое, ул. Лесная, д. 40

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

Российская Федерация

Московское Представительство ОАО «Геден Рихтер»

119049 г. Москва, 4-й Добрынинский пер., дом 8

Телефон: +7 (495) 363-39-50

Электронный адрес: drugsafety@g-richter.ru

Республика Беларусь

Представительство ОАО «Геден Рихтер» в Республике Беларусь

220004 г. Минск, пр. Победителей, дом 5, офис 505

Телефон, факс: +375-17-272-64-87

Телефон, факс: +375-17-215-25-21

Электронный адрес: drugsafety.by@gedeonrichter.eu

Республика Казахстан

Представительство ОАО «Геден Рихтер» в РК

050008 г. Алматы, ул. Толе Би 187

Телефон: +7-(7272)-58-26-23(претензии по качеству)

+7-(7272)-58-26-22 (фармаконадзор), +7-701-787-47-01 (фармаконадзор)

Электронный адрес: info@richter.kz; pv@richtergedeon.kz

Кыргызская Республика

Представительство ОАО «Геден Рихтер» в Кыргызской Республике

720005 г. Бишкек, ул. Игембердиева, 1 "А",

бизнес центр «Аврора», офис 703

Телефон: +996-312-98-81-16

Электронный адрес: drugsafety.ky@gedeonrichter.eu

Листок-вкладыш пересмотрен

Представленные данные о лекарственном препарате будут проверяться и дополняться новыми сведениями, и по мере необходимости листок-вкладыш будет обновляться.

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза <https://ees.eaeunion.org>.

Қосымша парақ - пациентке арналған ақпарат

Эквaмер[®], 5 мг + 10 мг + 10 мг, капсулалар
Эквaмер[®], 5 мг + 10 мг + 20 мг, капсулалар
Эквaмер[®], 10 мг + 20 мг + 10 мг, капсулалар
Эквaмер[®], 10 мг + 20 мг + 20 мг, капсулалар

Әсер етуші заттар: амлодипин + лизиноприл + розувастатин

Препаратты қабылдағанға дейін қосымша парақты толығымен оқып шығыңыз, өйткені онда Сіз үшін маңызды ақпарат бар.

- Қосымша парақты сақтаңыз. Сізге оны қайтадан оқу қажет болуы мүмкін.
- Егер Сізде қосымша сұрақтар туындаса, емдеуші дәрігерге қаралыңыз.
- Препарат Сізге тағайындалды. Оны басқа адамдарға бермеңіз. Бұл олардың ауруының симптомдары Сіздікіне сәйкес келсе де, оларға зиян тигізуі мүмкін.
- Егер сізде қандай да бір жағымсыз реакциялар туындаса, емдеуші дәрігерге хабарласыңыз. Бұл ұсыным кез келген ықтимал жағымсыз реакцияларға, оның ішінде қосымша парақтың 4-бөлімінде аталмаған реакцияларға да қатысты.

Қосымша парақтың мазмұны

1. Эквaмер[®] препараты дегеніміз не және ол не үшін қолданылады.
2. Эквaмер[®] препаратын қабылдағанға дейін не туралы білу керек.
3. Эквaмер[®] препаратын қабылдау.
4. Ықтимал жағымсыз реакциялар.
5. Эквaмер[®] препаратын сақтау.
6. Қаптаманың ішіндегісі және өзге де мәліметтер.

1. Эквaмер[®] препараты дегеніміз не және ол не үшін қолданылады

Эквaмер[®] препараты біріктірілген дәрі болып табылады және құрамында әсер ететін үш зат бар – амлодипин («баяу» кальций өзекшелерінің блокаторы), лизиноприл (ангиотензин өзгертетін фермент тежегіші) және розувастатин (ГМГ-КоА-редуктаза тежегіші, статин).

Лизиноприл мен амлодипин жоғары артериялық қысымды (артериялық гипертензия) емдеу үшін қолданылады. Розувастатин қандағы липидтердің жоғары деңгейін түзету үшін қолданылады (гиперлипидемия/дислипидемия), мысалы, қантамырларының қабырғаларына зақым келтіретін холестерин (гиперхолестеринемия).

Эквaмер[®] препараты қандағы холестерин деңгейі жоғары және миокард инфарктісі немесе инсульт сияқты жүрек-қантамырлары асқынуларының даму қаупі бар ересек пациенттерде артериялық гипертензияны емдеу үшін қолданылады.

Қолданылуы

Эквaмер[®] препараты артериялық гипертензияны және қатар жүретін дислипидемияны емдеуде Эквaмер[®] препаратының құрамындағыдай бірдей дозада амлодипин, лизиноприл және розувастатинді қабылдаумен жағдайы барабар бақыланатын ересек пациенттерде толықтырғыш терапия ретінде көрсетілген:

- бастапқы гиперхолестеринемия (отбасылық гетерозиготалы гиперхолестеринемияны қоспағанда, Фредриксон жіктеуі бойынша IIa типі) немесе аралас гиперхолестеринемия (Фредриксон жіктеуі бойынша IIb типі), диета және басқа дәрілік емес әдістер (мысалы, жаттығу, дене салмағының төмендеуі) жеткіліксіз болған кезде;
- отбасылық гомозиготалы гиперхолестеринемия, диета немесе басқа липидті төмендететін терапия (мысалы, ТТЛП-аферез) жеткілікті тиімді болмағанда;

- гипертриглицеридемия (Фредриксон жіктеуі бойынша IV тип).

Егер жақсару болмаса немесе Сіз нашарлауды сезсеңіз, дәрігерге қаралу керек.

2. Эквамер® препаратын қабылдағанға дейін не туралы білу керек

Қолдануға болмайтын жағдайлар

Эквамер® препаратын қабылдамаңыз:

- егер Сізде амлодипинге немесе дигидропиридиннің басқа туындыларына, лизиноприлге немесе ангиотензин өзгертетін ферменттің (АӨФ) басқа тежегіштеріне, розувастатинге немесе препараттың кез келген басқа компоненттеріне аллергияңыз болса (қосымша парақтың 6-бөлімінде аталған);
- егер Сізде бұрын АӨФ тежегішімен емдеуге байланысты немесе байланысты емес қышу, есекжем, ысқырық дем, саусақтардың, тамақтың, ауыздың, қабақтың ісінуі (ангионевроздық ісіну) сияқты симптомдармен ауыр аллергиялық реакция болған болса;
- егер Сізде тұқым қуалайтын ангионевроздық ісіну болса немесе Сізде бұрын себебі белгісіз ангионевроздық ісіну байқалған болса (идиопатиялық ангионевроздық ісіну);
- егер Сізде жүректің жиі соғуы, артериялық қысымның күрт төмендеуі, айқын әлсіздік, суық тер (шок) сияқты симптомдармен қанайналымның жедел бұзылуы дамыса;
- егер Сізде жүректің ишемиялық ауруының айқын өршуі болса (тұрақсыз стенокардия);
- егер Сізде артериялық қысым тым төмен болса (90 мм с. б. төмен болса);
- егер Сізде жүрек жұмысының бұзылуымен қолқаның айқын тарылуы (стенозы), жүрек қақпақшасының зақымдануы (митральды стеноз), жүрек бұлшықетінің қалыңдауы (гипертрофиялық обструкциялық кардиомиопатия) болса;
- егер Сізде жедел миокард инфарктінен кейін жүректің айқын жеткіліксіздігі болса;
- егер Сізде қант диабеті және/немесе бүйрек функциясының бұзылуы болса және Сіз артериялық қысымды төмендету үшін құрамында алискирен бар препараттарды қабылдасаңыз;
- егер Сізде бүйрек функциясының бұзылуымен асқынған қант диабеті болса (диабеттік нефропатия) және Сіз ангиотензин II рецепторларының антагонистерін (АРА) қабылдасаңыз (мысалы, лозартан, кандесартан, валсартан);
- егер Сіз құрамында сакубитрил бар препараттарды қабылдасаңыз, бұл ангионевроздық ісінудің даму қаупін арттырады («Басқа препараттар және Эквамер® препараты» бөлімін қараңыз);
- егер Сізде бауырдың жедел ауруы болса, оның ішінде қандағы бауыр ферменттерінің тұрақты жоғарылауы, сондай-ақ бауыр ферменттерінің кез келген жоғарылауы (қалыптың жоғарғы шегімен салыстырғанда 3 есе көп);
- егер Сізде бауыр функциясының ауыр бұзылыстары болса;
- егер Сізде бүйрек функциясының ауыр бұзылыстары болса;
- егер Сізде түсініксіз немесе қайталанатын ауырсыну болса немесе бұлшықеттерде ұзаққа созылатын жайсыздық болса (миопатия);
- егер Сіз циклоспорин қабылдасаңыз (препарат ағзаларды ауыстырып салғаннан кейін қолданылады);
- егер Сіз бұлшықет тарапынан тұрақты және қайталанатын асқынуларға бейім болсаңыз (миоуытты асқынулар);
- егер Сіз жүкті болсаңыз немесе бала емізетін болсаңыз немесе контрацепция әдістерін тұрақты қолданбасаңыз;
- егер Сіз 18 жасқа толмаған болсаңыз (препаратты қолданудың тиімділігі мен қауіпсіздігі анықталмаған);
- егер Сізде кейбір қанттарға жақпаушылық болса (мысалы, лактоза).

Егер жоғарыда айтылғандардың бірі Сізге қатысты болса, препаратты қабылдауды бастамас бұрын оны емдеуші дәрігермен талқылаңыз.

Айрықша нұсқаулар және сақтандыру шаралары

Эквaмep® препаратын қабылдау алдында емдеуші дәрігермен кеңесіңіз:

- егер Сізде жүрек тарапынан проблемалары болса, мысалы:
 - қолқа стенозы немесе жүрек клапандарының зақымдануы (қолқа немесе митральды),
 - гипертрофиялық кардиомиопатия,
 - жақында болған миокард инфарктісі,
 - жүрек жеткіліксіздігі;
- егер Сізде дәнекер тіннің ауыр жүйелі аурулары болса (мысалы, жүйелі қызыл жегі, склеродермия);
- егер Сізде артериялық қысым төмен болса;
- егер Сізде артериялық қысымның шамадан тыс жоғарылауы байқалса (гипертониялық криз);
- егер Сіз жоғары артериялық қысымды емдеу үшін төменде көрсетілген препараттардың кез келгенін қабылдасаңыз:
 - АРА II – сартандар (мысалы, валсартан, телмисартан, ирбесартан), әсіресе Сізде қант диабеті аясында бүйрек функциясы бұзылған болса,
 - алискирен;
- егер Сізде бүйрек ауруы немесе бүйрек артерияларының стенозы болса;
- егер Сізде бауыр ауруы болса немесе бұрын болған болса;
- егер Сізге хирургиялық араласу (соның ішінде стоматологиялық араласу) немесе анестезия жасалатын болса;
- егер Сіз диализ шарасынан өтуді жоспарласаңыз;
- егер Сіз ТТЛП- аферез деп аталатын холестеринді шығаруға арналған емшарадан өтпек болсаңыз;
- егер Сізде қайталанатын немесе күтпеген бұлшықет ауыруы немесе бұлшықет әлсіздігі болса; Сізде немесе сіздің отбасы мүшелеріңізде бұлшықет ауыруы болған немесе Сізде бұрын холестерин деңгейін төмендететін басқа препараттарды қабылдау аясында бұлшықет аурулары байқалған болса. Егер Сіз, әсіресе дімкәстік немесе температураның жоғарылауы аясында күтпеген бұлшықет ауырсынуын немесе бұлшықет әлсіздігін сезінсеңіз, дереу емдеуші дәрігерге хабарлаңыз;
- егер Сіз алкогольді үнемі көп мөлшерде ішсеңіз;
- егер Сізде қалқанша безінің ауруы болса;
- егер Сізде қант диабеті болса;
- егер Сіз фибраттарды қабылдасаңыз (қандағы холестерин деңгейін төмендетуге арналған препараттар);
- егер Сіз адамның иммун тапшылығы вирусынан (АИТВ-инфекциясы) туындаған инфекцияны емдеу үшін препараттарды, мысалы ритонавир немесе лопинавир сияқты қабылдасаңыз, «Басқа препараттар және Эквaмep® препараты» бөлімін қараңыз;
- егер Сіз 65 жастан асқан болсаңыз;
- егер Сіз тұзы аз диетаны ұстанатын болсаңыз және құрамында калий бар тұз алмастырғыштарды немесе қоспаларды қабылдасаңыз немесе Сізде қандағы калий мөлшері жоғары болса (гиперкалиемия);
- егер Сізде диарея болса немесе құссаңыз;
- егер Сіз араның немесе сонаның шағуына аллергиялық реакцияны азайту үшін десенсибилизация курсынан өтіп жүрсеңіз;
- егер Сіз қара нәсілге жатсаңыз, өйткені бұл жағдайларда АӨФ тежегіштерінің тиімділігі төмендеуі мүмкін, ал ангионевроздық ісінудің даму қаупі жоғарылайды;
- егер Сіз азиялық болсаңыз (жапондық, қытайлық, филиппин, вьетнам, корей немесе

- үнділік болсаңыз). Емдеуші дәрігер Сізге сәйкес келетін розувастатиннің бастапқы дозасын таңдайды;
- егер Сіз ангионевроздық ісіну қаупін арттыратын төменде көрсетілген препараттың кез келгенін қабылдасаңыз:
 - сүтқоректілердің жасушаларында (mTOR) рапамициннің нысана тежегіштері (сиролимус, эверолимус, темсиролимус) ауыстырып салғаннан кейін ағзалардың қабылданбай ажырауының алдын алу үшін қолданылады,
 - плазминогеннің тіндік активаторы (тромбтарды ыдыратуға арналған препарат), әдетте, стационар жағдайында қолданылады,
 - қант диабетін емдеу үшін глиптиндер (линаглиптин, саксаглиптин, ситаглиптин, вилдаглиптин) қолданылады,
 - рацекадотрил – диареяны емдеуге арналған препарат,
 - эстрамустин – қуық асты безі обырын емдеуге арналған препарат;
 - егер Сіз төменде «Басқа препараттар және Эквамер® препараты» бөлімінде көрсетілген басқа дәрілік заттарды қабылдасаңыз;
 - егер Сіз соңғы жеті күнде фузид қышқылы (бактериялық инфекцияны емдеу үшін) деп аталатын препаратты ішке немесе инъекция түрінде қабылдасаңыз немесе қабылдаған болсаңыз. Фузид қышқылы мен Эквамер® препаратын қабылдау бұлшықеттердің күрделі проблемаларына (рабдомиолиз) әкелуі мүмкін.

Дәрігер бүйрек функциясын, артериялық қысымды және қандағы электролиттердің (мысалы, калий) мөлшерін үнемі бақылауы мүмкін.

Кейбір пациенттерде амлодипинді қабылдау қызыл иектің ауырғыштығын, қанағыштығын және гиперплазиясын тудыруы мүмкін, сондықтан Эквамер® препаратымен емдеу кезінде ауыз қуысының гигиенасын мұқият сақтау және стоматологтың бақылауында болуы керек.

Егер Сізде Эквамер® препаратын қабылдағаннан кейін ұзақ уақытқа созылатын құрғақ жөтел пайда болса, емдеуші дәрігермен кеңесіңіз.

Егер Сізде айқын тыныс алу жеткіліксіздігі болса, Эквамер® препаратын қабылдауды бастамас бұрын емдеуші дәрігермен кеңесіңіз.

Кейбір пациенттерде статиндерді қабылдау бауыр ферменттері деңгейінің жоғарылауына әкелуі мүмкін. Сондықтан емдеуші дәрігер әдетте Эквамер® препаратын қабылдауды бастамас бұрын және емдеу процесінде бауыр функциясын бағалау үшін қан талдауын тағайындайды.

Егер Сізде қант диабеті болса немесе Сіз диабеттің даму қаупі бар топта болсаңыз, Сіз препаратты қабылдаған кезде емдеуші дәрігердің арнайы бақылауында боласыз. Егер Сізде қанда қант пен липидтер мөлшері жоғары болса, дене салмағы артық болса және артериялық қысым жоғарыласа, Сізде диабеттің даму қаупі бар.

Егер Сізді ауруханаға жатқызу немесе басқа ауруларды емдеу қажет болса, дәрігерге Эквамер® препаратын қабылдап жүргеніңізді айтыңыз.

Сондай-ақ, «Қолдануға болмайтын жағдайлар» бөліміндегі ақпаратты қараңыз.

Балалар мен жасөспірімдер

Эквамер® препаратын балалар мен 18 жасқа дейінгі жасөспірімдерде қолданудың тиімділігі мен қауіпсіздігі анықталмаған.

Басқа препараттар және Эквамер® препараты

Емдеуші дәрігерге егер Сіз басқа препараттарды қабылдап жүрсеңіз, жақында қабылдаған болсаңыз немесе қабылдауға кірісуіңіз мүмкін болса айтыңыз.

Эквамер® препаратын келесі препараттармен бір мезгілде қабылдаудан аулақ болыңыз

(бір мезгілде қабылдау дәрігердің қатаң бақылауымен ғана мүмкін болады):

- калий жинақтаушы диуретиктер (спиронолактон, амилорид, триамтерен, эплеренон) – организмде сұйықтықтың кідіруін емдеу үшін,
- калий препараттары және құрамында калий бар тұз алмастырғыштар,
- бактериялық инфекцияларды емдеуге арналған триметоприм және ко-тримоксазол (триметоприм/сульфаметоксазол біріктірілімі) сияқты организмдегі калийдің мөлшерін арттыруға қабілетті дәрілік заттар,
- литий препараттары (манияны немесе депрессияны емдеу үшін).

Эквaмер® препаратымен емдеуге басқа препараттарды қабылдау әсер етуі мүмкін. Емдеуші дәрігер препараттың дозасын өзгерте және/немесе басқа сақтандыру шараларын қабылдай алады. Егер Сіз келесі дәрілік препараттардың кез келгенін қабылдасаңыз, емдеуші дәрігерге міндетті түрде хабарлаңыз, өйткені оларды қабылдаған кезде ерекше сақ болу керек:

- артериялық қысымды төмендетуге және жүрек-қантамырлардың басқа ауруларын емдеуге арналған препараттар, соның ішінде:
 - АРА II немесе алискирен (сонымен қатар «Қолдануға болмайтын жағдайлар» және «Айрықша нұсқаулар және сақтандыру шаралары» бөлімдеріндегі ақпаратты қараңыз);
 - несеп айдайтын препараттар немесе диуретиктер;
 - вазодилататорлар (нитроглицерин және басқа нитраттарды қоса) - қантамырларын кеңейтетін препараттар;
 - бета-блокаторлар (атенолол, пропранолол);
 - кальций өзекшелерінің блокаторлары (верапамил, дилтиазем);
 - прокаинамид, амиодарон және хинидин (жүрек ырғағы бұзылған кезде қолданылады);
- қабынуға қарсы стероидты емес препараттар (ҚҚСП), оның ішінде ацетилсалицил қышқылы жоғары дозада (артрит, бұлшықет ауыруы, бас ауыруы, қабыну және қызбаны емдеу үшін қолданылады);
- психиканың бұзылыстарын емдеуге арналған препараттар: трициклді антидепрессанттар, серотонинді кері қармаудың селективті тежегіштері (эсциталопрам, пароксетин, флуоксетин, сертралин), нейролептиктер;
- эпилепсияны емдеуге арналған препараттар - барбитураттар (фенобарбитал);
- қант диабетін емдеуге арналған препараттар: инсулин және ішке қабылдауға арналған қантты төмендететін препараттар;
- симпатомиметиктер (эфедрин, адреналин, норадреналин) төмен артериялық қысымды, шокты, демікпені емдеу үшін қолданылады;
- иммунодепрессанттар (соның ішінде глюкокортикостероидтар, такролимус, циклоспорин, сондай-ақ «Қолдануға болмайтын жағдайлар» бөліміндегі ақпаратты қараңыз) аутоиммундық бұзылуларды емдеу үшін, ағзаларды ауыстырып салғаннан кейін, онкологиялық ауруларды емдеу үшін (фторурацил, винкристин, доцетаксел, тасонермин) қолданылады;
- аллопуринол (подаграны емдеу үшін қолданылады);
- қанды сұйылтуға арналған препараттар (варфарин немесе клопидогрел), розувастатинмен қолданған кезде қанды сұйылтатын әсері күшеюі мүмкін;
- тромбтарды ыдыратуға арналған препараттар (әдетте стационар жағдайында тағайындалады);
- амифостин (басқа дәрілік препараттардан немесе обырды емдеу үшін қолданылатын сәулелік терапиядан туындаған жағымсыз реакциялардың алдын алуға немесе азайтуға арналған препарат);
- анестетиктер хирургия мен стоматологияда қолданылады. Егер Сіз жергілікті немесе жалпы анестезия жасалатын емшарадан өтуіңіз керек болса, емдеуші дәрігеріңізге

немесе стоматологқа Эквамер® препаратын қабылдап жүргеніңіз туралы ескертіңіз, себебі артериялық қысымның қысқа мерзімді төмендеу қаупі бар;

- альфа1-адреноблокаторлар (празозин, альфузозин, доксазозин, тамсулозин), қуық асты безі гипертрофиясын емдеу үшін қолданылады;
- кальций препараттары, амлодипин әсерінің төмендеуі мүмкін;
- бактериялық (рифампицин, эритромицин немесе кларитромицин) және зең (мысалы, итраконазол) инфекцияларын емдеуге арналған препараттар;
- құрамында Шілтер жапырақты шайқурай (*Hypericum perforatum*) бар өсімдік препараттары, депрессияны емдеу үшін қолданылады;
- алтын препараттары (мысалы, натрий ауротиомалаты (вена ішіне енгізу)), ревматоидты артритті емдеу үшін қолданылады;
- миорелаксанттар (баклофенді қоса) - шашыраңқы склероз кезінде пайда болатын бұлшықет қозғалысының шектелуін емдеу үшін;
- дантролен (вена ішіне енгізу), катерлі гипертермияны емдеу үшін қолданылады;
- холестерин деңгейін төмендетуге арналған препараттар: фибраттар (гемфиброзил, фенофибрат), симвастатин, тәулігіне 1 г артық дозада никотин қышқылы, эзетемиб және колестирамин;
- асқорыту бұзылыстарын емдеуге арналған препараттар (мысалы, антацидтер, асқазан сөлінің қышқылдылығын азайтуға арналған препараттар);
- фузид қышқылы (антибиотик) - егер Сіз бактериялық инфекцияны емдеу үшін фузид қышқылын ішке қабылдасаңыз, Эквамер® препаратын қабылдауды уақытша тоқтату керек. Емдеуші дәрігер Сізге препаратты қабылдауды қашан бастау керектігін айтады. Эквамер® препаратын фузид қышқылымен бірге қабылдау сирек жағдайларда рабдомиолизге әкелуі мүмкін, сондай-ақ «Айрықша нұсқаулар және сақтандыру шаралары» бөліміндегі ақпаратты қараңыз;
- пероральді контрацептивтер (ұрықтануға қарсы таблеткалар) / орын басу гормондық терапия;
- регорафениб (ісікке қарсы препарат);
- вирустық инфекцияларды, соның ішінде АИТВ немесе С гепатитін емдеу үшін қолданылатын аталған препараттардың кез келгені жеке немесе біріктірілімде («Айрықша нұсқаулар және сақтандыру шаралары» бөлімін қараңыз): ритонавир, лопинавир, атазанавир, омбитасвир, паритапревир, дасабувир, велпатасвир, гразопревир, элбасвир, глекапревир, пибрентасвир, симепревир;
- келесі препараттар ангиневроздық ісінудің даму қаупін арттыруы мүмкін:
 - құрамында сакубитрил бар препараттарды АӨФ тежегіштерімен, сондай-ақ АӨФ тежегіштерін тоқтатқаннан кейін 36 сағат бойы қабылдауға болмайды (сондай-ақ «Қолдануға болмайтын жағдайлар» бөліміндегі ақпаратты қараңыз);
 - тромбтарды ыдыратуға арналған препарат (плазминогеннің тіндік активаторы), әдетте, стационар жағдайында қолданылады;
 - mTOR тежегіштері (сиролимус, эверолимус, темсиролимус);
 - қант диабетін емдеу үшін қолданылатын глиптиндер (линаглиптин, саксаглиптин, ситаглиптин, вилдаглиптин) қолданылады;
 - рацекадотрил – диареяны емдеуге арналған препарат;
 - эстрамустин – қуық асты безі обырын емдеуге арналған препарат.

Сондай-ақ, «Айрықша нұсқаулар және сақтандыру шаралары» бөлімін қараңыз.

Эквамер® препараты тамақпен, сусындармен және алкогольмен

Эквамер® препаратын тамақтануға қарамастан қабылдауға болады, емдеу кезінде алкогольді тұтынудан аулақ болу керек.

Эквамер® препаратын қабылдаған кезде грейпфрут немесе грейпфрут шырынын тұтыну ұсынылмайды, өйткені қандағы әсер етуші зат – амлодипиннің концентрациясы

жоғарылауы мүмкін, бұл препараттың АҚ-ны төмендететін әсерінің кенеттен күшеюіне әкелуі мүмкін.

Жүктілік, бала емізу және фертильділік

Егер Сіз жүкті болсаңыз немесе бала емізетін болсаңыз, жүктімін деп ойласаңыз немесе жүктілікті жоспарласаңыз, Эквамер® препаратын қолданар алдында емдеуші дәрігермен кеңесіңіз.

Эквамер® препаратын жүктілік кезінде және бала емізу кезінде қолдануға болмайды.

Эквамер® препаратын қолдану аясында жүктілік басталған жағдайда оны қабылдауды дереу тоқтатыңыз және бұл туралы дәрігерге хабарлаңыз. Әйелдер контрацепцияның сенімді әдістерін қолдана отырып, Эквамер® препаратын қолданған кезде жүктіліктен аулақ болу керек.

Көлік құралдарын басқару және механизмдермен жұмыс

Препараттың көлік құралдары мен механизмдерді басқару қабілетіне әсері туралы деректер жоқ. АҚ-ның шамадан тыс төмендеу ықтималдығы, бас айнарудың, ұйқышылдықтың және ұқсас жағымсыз реакциялардың пайда болуына байланысты ерекше назар аударуды және жылдам реакцияларды қажет ететін ықтимал қауіпті әрекеттерді орындау кезінде абай болу керек (автомобильді және басқа көлік құралдарын басқару, қозғалмалы механизмдермен жұмыс, диспетчер мен оператордың жұмысы және т.б.).

Егер Сіз Эквамер® препаратының автомобильді басқару немесе механизмдермен жұмыс істеу қабілетіңізге теріс әсер ететінін байқасаңыз, көлік құралдарын жүргізбеңіз немесе механизмдермен жұмыс жасамаңыз.

Эквамер® препаратының құрамында лактоза, азорубин бояғышы, күн батар түстес сары бояғыш бар

Лактоза

Егер Сізде кейбір қанттарға жақпаушылық болса, осы дәрілік препаратты қабылдағанға дейін емдеуші дәрігерге қаралыңыз.

Азорубин бояғышы

Азорубин тағамдық бояғышы аллергиялық реакциялардың дамуын тудыруы мүмкін.

Күн батар түстес сары бояғыш

Эквамер® препаратының 5 мг + 10 мг + 10 мг және 10 мг + 20 мг + 20 мг дозада құрамында күн батар түстес сары тағамдық бояғыш бар.

Күн батар түстес сары тағамдық бояғыш аллергиялық реакциялардың дамуын тудыруы мүмкін.

3. Эквамер® препаратын қабылдау

Препаратты үнемі емдеуші дәрігердің ұсынымдарына толық сәйкес қабылдаңыз. Күмәнданған жағдайда емдеуші дәрігермен кеңесіңіз.

Эквамер® препаратын қабылдаған кезде қандағы холестерин деңгейін төмендету үшін диетаны ұстануды және физикалық жаттығулар жасауды жалғастыру керек.

Ұсынылатын доза

Эквамер® препаратының ұсынылатын дозасы – тәулігіне 1 капсула. Ең жоғары тәуліктік доза - 1 капсула.

Егер препараттың дозасын түзету қажет болса (мысалы, бірінші рет диагноз қойылған қатар жүретін ауру, дәрілік өзара әрекеттесу және т.б.), емдеуші дәрігер Сізді жеке компоненттер: амлодипин, лизиноприл және розувастатинмен терапияға ауыстырады.

Пациенттердің ерекше топтары

Бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттер

Эквaмер® препаратымен емдеу кезінде тұрақты медициналық тексерулер жүргізіледі: бүйрек функциясын, қандағы калий мен натрийдің мөлшерін бақылау. Бүйрек функциясы нашарлаған жағдайда дәрігер Эквaмер® препаратын қабылдауды тоқтатады және жеке таңдалған дозаларда препараттың жекелеген компоненттерімен терапияға ауыстырады.

Бүйректің ауыр жеткіліксіздігі бар пациенттерге Эквaмер® препаратын қолдануға болмайды («Қолдануға болмайтын жағдайлар» бөлімін қараңыз).

Бауыр жеткіліксіздігі бар пациенттер

Бауыр аурулары қандағы амлодипин концентрациясына әсер етуі мүмкін. Бұл жағдайда емдеуші дәрігер Сізге тиісті талдауларды жиі тағайындайтын болады.

Эквaмер® препаратын бауырдың жедел аурулары бар пациенттерге және бауыр функциясының ауыр бұзылулары бар пациенттерге қолдануға болмайды («Қолдануға болмайтын жағдайлар» бөлімін қараңыз).

Балалар мен жасөспірімдерде қолдану

Эквaмер® препаратын балалар мен 18 жасқа дейінгі жасөспірімдерге қолдануға болмайды. Балалар мен 18 жасқа дейінгі жасөспірімдерде Эквaмер® препаратының қауіпсіздігі мен тиімділігі анықталмаған.

Енгізу жолы және (немесе) тәсілі

Эквaмер® препаратын тамақтану уақытына қарамастан ішке қабылдау керек.

Егер Сіз Эквaмер® препаратын қажет болғаннан артық қабылдаған болсаңыз

Егер Сіз Эквaмер® препаратының капсулаларын тым көп қабылдаған болсаңыз, дереу дәрігерге немесе жедел жәрдем бөлімшесіне барыңыз. Препараттың қаптамасын өзіңізбен бірге алыңыз.

Препараттың артық дозалануы артериялық қысымның айқын төмендеуіне әкелуі мүмкін, бұл мұқият бақылауды қажет етеді. Егер бас айналу және бас ауыруы сияқты симптомдар пайда болса, «шалқасынан жатқызу» керек. Одан кейінгі шараларды емдеуші дәрігер қабылдайды.

Егер Сіз Эквaмер® препаратын қабылдауды ұмытып кетсеңіз

Егер Сіз Эквaмер® препаратының капсуласын қабылдауды ұмытып кетсеңіз, келесі қабылдауды күтіңіз және капсуланы әдеттегі уақытта қабылдаңыз. Препаратты қабылдауды өткізіп алғанның орнын толықтыру үшін қосарлы дозаны қабылдауға болмайды.

Егер Сіз Эквaмер® препаратын қабылдауды тоқтатсаңыз

Дәрігердің ұсынымынсыз препаратты қабылдауды тоқтатпаңыз.

Эквaмер® препаратын қабылдауды тоқтатқан жағдайда артериялық қысым мен холестерин деңгейі қайтадан көтерілуі мүмкін.

Препаратты қолдану туралы сұрақтар болса, емдеуші дәрігерге хабарласыңыз.

4. Ықтимал жағымсыз реакциялар

Барлық басқа дәрілік препараттар сияқты, бұл препарат жағымсыз реакцияларды тудыруы мүмкін, бірақ олар барлық пациентте бола бермейді.

Егер Сізде төменде көрсетілген жағымсыз реакциялардың кез келгені пайда болса, **Эквимер®** препаратын қабылдауды тоқтату және дереу медициналық көмекке жүгіну керек:

- бөртпе, беттің, еріннің, тілдің және/немесе тамақтың ісінуі, тыныс алу мен жұтыну қиындықтарымен бірге жүруі мүмкін (ангионевроздық ісіну) – сирек туындауы мүмкін, бірақ 1000 адамның көп дегенде 1-де;
- ауыр тері реакциялары, мысалы, айқын тері бөртпесі, есекжем, бүкіл денеде терінің қызаруы, қатты қышу, күлдіреуіктердің пайда болуы, терінің қабыршақтануы және ісінуі, шырышты қабықтың қабынуы (Стивенс-Джонсон синдромы, уытты эпидермалық некролиз, эксфолиативті дерматит, тұрпайы сулы бөртпе) немесе басқа аллергиялық реакциялар – өте сирек пайда болуы мүмкін, 10000 адамның көп дегенде 1-де;
- мойынға, иыққа және қолға таралуы мүмкін кеудедегі кенеттен қатты ауырсыну, енгізу, суық тер (миокард инфарктісінің ықтимал симптомдары) – сирек пайда болуы мүмкін, 100 адамның көп дегенде 1-де.
- дененің бір жағындағы әлсіздік немесе ұю, сананың шатасуы, сөйлеудің бұзылуы, үйлесімнің жоғалуы (инсульттің ықтимал симптомдары) - сирек пайда болуы мүмкін, 100 адамның көп дегенде 1-де;
- іштің арқаға берілетін қатты ауыруы, құсу немесе жүрек айну (бұл ұйқы безінің қабынуының – панкреатиттің ықтимал симптомдары) - сирек пайда болуы мүмкін, 1000 адамның көп дегенде 1-де;
- терінің немесе көздің ағының сарғаюы, қара түсті несеп, ашық түсті нәжіс, шаршау, жоғары температура, жүрек айну, іштің ауыруы, әлсіздік. Бұл бауыр жеткіліксіздігіне әкелуі мүмкін бауыр қабынуының (гепатит) симптомдары болуы мүмкін - өте сирек пайда болуы мүмкін, 10000 адамның 1-нен көп емес;
- күтілгеннен ұзаққа созылатын бұлшықеттердегі ерекше жайсыздық немесе ауырсыну – бұл миопатияның (миозитті қоса), сіңір ауруының, бұлшықеттің жыртылуының белгісі болуы мүмкін. Басқа статиндерді қабылдаған кездегі сияқты, пациенттердің аз ғана бөлігі бұлшықеттердің тарапынан жағымсыз әсерлерді бастан кешірді, олар сирек рабдомиолиз деп аталатын өмірге қауіп төндіретін бұлшықет зақымдануына айналды – сирек пайда болуы мүмкін, 1000 адамның көп дегенде 1-де.

Амлодипин, лизиноприл және розувастатинмен емдеу кезінде хабарланған басқа жағымсыз реакциялар

Өте жиі (10 адамның 1-інен көбінде туындауы мүмкін):

- ісінулер.

Жиі (10 адамның көп дегенде 1-де туындауы мүмкін):

- қант диабеті (егер Сізде қандағы қант пен липидтердің мөлшері көп болса, артық салмақ және жоғары артериялық қысым болса);
- бас ауыруы;
- бас айналу;
- ұйқышылық (әсіресе емдеудің басында);

- көру қабілетінің бұзылуы, көзге қос көріну (диплопия);
- жүректің соғуы сезімі;
- бет терісіне «қан тебу»;
- дене қалпын «тұрған» немесе «отырған» (ортостаздық гипотензия) өзгерткен кезде артериялық қысымның айқын төмендеуі;
- жөтел;
- ентігу;
- іштің ауыруы;
- жүрек айну;
- құсу;
- асқорытудың бұзылуы (диспепсия);
- диарея;
- ішектің босау ырғағының өзгеруі (диарея және іш қату);
- іш қату;
- тобық пен аяқтың ісінуі;
- бұлшықеттердің құрысуы;
- бұлшықеттің ауыруы (миалгия);
- бүйрек функциясының бұзылуы;
- қатты шаршағыштық;
- әлсіздік сезімі (астения).

Жиі емес (100 адамның көп дегенде 1-де туындауы мүмкін):

- көңіл-күйдің өзгеруі;
- ұйқының бұзылуы (ұйқысыздық пен «қорқынышты» түс көруді қоса);
- ұйқысыздық;
- мазасыздық;
- депрессия;
- елестеулер;
- дененің әртүрлі бөліктеріндегі діріл (тремор);
- дәмнің бұрмалануы (дисгевзия);
- естен тану;
- ауырсыну сезімталдығының төмендеуі (гипестезия);
- ұю немесе шаншу сезімі (парестезия);
- айналу сезімі (вертиго);
- құлақ шулау;
- жүрек ырғағының бұзылуы (брадикардияны, қарыншалық тахикардияны және жүрекшелердің фибрилляциясын қоса);
- жүректің жиі соғуы (тахикардия);
- артериялық қысымның шамадан тыс төмендеуі;
- терінің түсінің өзгеруі және/немесе саусақтардың немесе башпайлардың ұюы немесе шаншуы (Рейно синдромы);
- мұрын бітелуі (ринит);
- ауыздың құрғауы;
- шаштың түсуі (алопеция);
- терідегі қызыл дақтар (пурпура);
- тері түсінің ағаруы (терінің депигментациясы);
- қатты терлеу (гипергидроз);
- терінің қышуы;
- тері бөртпесі;
- есекжем;

- буындардың ауыруы (артралгия);
- арқаның ауыруы;
- несеп шығарудың бұзылысы;
- түнде несеп шығарудың жиілеуі (никтурия);
- несеп шығарудың жиілеуі;
- ер адамдарда сүт бездерінің үлкеюі (гинекомастия);
- импотенция;
- кеуденің ауыруы, ауырсыну;
- дімкәстік;
- дене салмағының жоғарылауы, дене салмағының төмендеуі;
- қандағы мочеви́на мен креатинин концентрациясының жоғарылауы;
- қандағы калийдің жоғары мөлшері (гиперкалиемия);
- бауыр ферменттері белсенділігінің жоғарылауы.

Сирек (1000 адамның көп дегенде 1-де дамуы мүмкін):

- қандағы тромбоциттер санының азаюы (тромбоцитопения);
- қандағы натрийдің төмен мөлшері, шаршау, әлсіздік, бұлшықеттің ауыруы және құрысулары, сұйықтықтың кідіруі, есін жоғалту (антидиурездік гормонның талапқа сай емес секрециясы синдромы);
- психикалық бұзылыстар;
- сананың шатасуы;
- иіс сезу қабілетінің бұзылуы (паросмия);
- псориаз;
- бөртпе, буындардың зақымдануы және қан көрсеткіштерінің өзгеруі (жегі тәрізді синдром);
- бүйректің жедел жеткіліксіздігі;
- қандағы мочеви́на, аммиак, креатининнің (уремия) артық мөлшері;
- гемоглобин мен гематокриттің төмендеуі;
- өт пигментінің (билирубин) концентрациясының жоғарылауы;
- қандағы натрийдің төмен мөлшері (гипонатриемия).

Өте сирек (10000 адамның көп дегенде 1-де ғана дамуы мүмкін):

- қандағы лейкоциттер санының азаюы (лейкопения, нейтропения, агранулоцитоз);
- лимфа түйіндерінің ұлғаюы (лимфаденопатия);
- эритроциттер санының азаюы (анемия, гемолиздік анемия);
- сүйек кемігінде қан түзілудің бәсеңдеуі;
- иммундық жүйенің өз тіндеріне қарсы антиденелер өндіруі (аутоиммундық бұзылулар);
- қандағы глюкозаның жоғары деңгейі (гипергликемия);
- қандағы глюкоза деңгейінің төмендеуі (гипогликемия);
- бұлшықет ширығуының жоғарылауы (бұлшықет гипертонусы);
- бұлшықет әлсіздігін, шаншуды немесе ұюды тудыруы мүмкін қолдар мен аяқтардағы жүйкелерінің зақымдануы (шеткері нейропатия);
- жүйкелердің көптеген зақымдануы (полинейропатия);
- есте сақтаудың жоғалуы немесе төмендеуі;
- қиын, ысқырықты тыныс алу (бронх түйілуі);
- өкпенің қабынуы (аллергиялық альвеолит / эозинофильді пневмония);
- мұрын маңы қойнауларының қабынуы (синусит);
- қантамырлардың қабынуы (васкулит);
- асқазанның қабынуы (гастрит);

- қызыл иектің ісінуі немесе ауығыштығы (қызыл иектің гиперплазиясы);
- ішектің ісінуі іштің ауырсынуын тудырады, ол тамақтанғаннан кейін күшеюі мүмкін, ішектің түйілуі, жүрек айнуы және құсу (ішектің ангионевроздық ісінуі);
- терідегі нысанаға ұқсас қабыну ошақтары (мультиформалы эритема),
- күн сәулесіне аллергия, оның ішінде жасанды (солярий) (фотосезімталдық);
- несеп көлемінің азаюы/несеп шығарудың болмауы (олигурия/анурия);
- несепте қан іздерінің болуы (гематурия).

Белгісіз (қолда бар деректерге сүйене отырып пайда болу жиілігін анықтау мүмкін емес):

- бұлшықет қозғалысының шектелуі, тремор, жүрістің бұзылуы (экстрапирамидалық бұзылулар);
- қан талдауында креатинфосфокиназа (КФК) белсенділігінің уақытша жоғарылауы;
- несепте ақуыздың болуы (протеинурия).

Жағымсыз реакциялар туралы хабарлау

Егер Сізде қандай да бір жағымсыз реакциялар туындаса, дәрігермен кеңесіңіз. Бұл ұсыным кез келген ықтимал жағымсыз реакцияларға, оның ішінде қосымша парақта аталмаған реакцияларға қатысты. Сіз сондай-ақ жағымсыз реакциялар туралы Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттердің хабарламалар жүйесі арқылы тікелей хабарлай аласыз. Жағымсыз реакциялар туралы хабарлау арқылы сіз препараттың қауіпсіздігі туралы көбірек ақпарат алуға көмектесесіз.

Ресей Федерациясы: «Федералдық денсаулық сақтау саласын қадағалау жөніндегі қызмет»

109012 Мәскеу қ-сы, Славянская алаңы, 4 үй, 1 құр.

+7 (800) 550-99-03, +7 (499) 578-02-20

pharm@roszdravnadzor.gov.ru

<https://roszdravnadzor.gov.ru>

Беларусь Республикасы: Республикалық унитарлық кәсіпорын «Денсаулық сақтау саласындағы сараптамалар және сынақтар орталығы»

220037 Минск қ-сы, Товарищеский тұйық көшесі, 2а

Фармакологиялық қадағалау бөлімі

+375-17-242-00-29

rcpl@rceth.by

<https://rceth.by>

Қазақстан Республикасы: Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

010000 Астана қ-сы, А. Иманов к-сі, 13 (4 -қабат)

Фармакологиялық қадағалау және медициналық бұйымдардың қауіпсіздігін, тиімділігі мен сапасын мониторингілеу департаменті

+7 (7172) 78-98-28

pdlc@dari.kz

<https://www.ndda.kz>

Қырғыз Республикасы: «Қырғыз Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрлігі жанындағы Дәрілік заттар және медициналық бұйымдар департаменті»

720044 Бішкек қ-сы, 3-линия көшесі, 25

+ 996-312-21-92-88

vigilance@pharm.kg

5. Эквамер® препаратын сақтау

Препаратты бала оны көре алмайтындай баланың қолы жетпейтін жерде сақтаңыз.

Препаратты блистерде және картон қорапшасында («Дейін жарамды:») көрсетілген жарамдылық мерзімі (сақтау мерзімі) өткеннен кейін қолданбаңыз.

Жарамдылық мерзімі бітетін күн айдың соңғы күні болып табылады.

Ылғалдан қорғау үшін түпнұсқалық қаптамасында (блистер қорапшада) 25 °C-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Препаратты кәрізге тастамаңыз. Енді қажет емес препаратты қалай утилизациялау керектігін дәріхана қызметкерінен анықтаңыз. Бұл шаралар қоршаған ортаны қорғауға мүмкіндік береді.

6. Қаптаманың ішіндегісі және өзге де мәліметтер

Эквамер® препаратының құрамында

Әсер етуші заттар - амлодипин, лизиноприл және розувастатин.

Эквамер® капсулалар 5 мг + 10 мг + 10 мг

Әрбір капсуланың құрамында 6,94 мг амлодипин безилаты (5 мг амлодипинге баламалы), 10,88 мг лизиноприл дигидраты (10 мг лизиноприлге баламалы), 10,4 мг розувастатин кальций (10 мг розувастатинге баламалы) бар.

Басқа ингредиенттер (қосымша заттар):

микrokристалды целлюлоза, 102 тип;

микrokристалды целлюлоза, 101 тип;

лактоза моногидраты;

натрий карбоксиметилкрахмалы;

магний гидроксиді;

магний стеараты;

Опадрай II сары (85F32410 коды) (құрамында: поливинил спирті, титанның қостотығы (E 171), макрогол-3350, тальк, темірдің сары тотығы бояғышы (E 172) бар).

Қатты желатинді капсула (құрамында: патенттелген көк бояғышы (E 131), азорубин бояғышы (E 122), күн батарея түстес сары бояғышы (E 110), титанның қостотығы (E 171), желатин бар).

Эквамер® капсулалар 5 мг + 10 мг + 20 мг

Әрбір капсуланың құрамында 6,94 мг амлодипин безилаты (5 мг амлодипинге тең), 10,88 мг лизиноприл дигидраты (10 мг лизиноприлге тең) және 20,8 мг розувастатин кальций (20 мг розувастатинге тең) бар.

Басқа ингредиенттер (қосымша заттар):

микrokристалды целлюлоза, 102 тип;

микrokристалды целлюлоза, 101 тип;

лактоза моногидраты;

натрий карбоксиметилкрахмалы;

магний гидроксиді;

магний стеараты;

Опадрай II сары (85F32410 коды) (құрамында: поливинил спирті, титанның қостотығы (E 171), макрогол-3350, тальк, темірдің сары тотығы бояғышы (E 172) бар).

Қатты желатинді капсула (құрамында: азорубин бояғышы (E 122), титанның қостотығы (E 171), желатин бар).

Эквамер® капсулалар 10 мг + 20 мг + 10 мг

Әрбір капсуланың құрамында 13,88 мг амлодипин безилаты (10 мг амлодипинге тең),

21,76 мг лизиноприл дигидраты (20 мг лизиноприлге тең) және 10,4 мг розувастатин кальций (10 мг розувастатинге тең) бар.

Басқа ингредиенттер (қосымша заттар):

микрокристалды целлюлоза, 12 тип;

микрокристалды целлюлоза, 101 тип;

лактоза моногидраты;

натрий карбоксиметилкрахмалы;

магний гидроксиді;

магний стеараты;

Опадрай II сары (85F32410 коды) (құрамында: поливинил спиртi, титанның қостотығы (E 171), макрогол-3350, тальк, темірдің сары тотығы бояғышы (E 172) бар).

Қатты желатинді капсула (құрамында: азорубин бояғышы (E 122), индигокармин (E 132), титанның қостотығы (E 171), желатин бар).

Эквaмep® капсулaлар 10 мг + 20 мг + 20 мг

Әрбір капсуланың құрамында 13,88 мг амлодипин безилаты (10 мг амлодипинге тең), 21,76 мг лизиноприл дигидраты (20 мг лизиноприлге тең) және 20,8 мг розувастатин кальций (20 мг розувастатинге тең) бар.

Басқа ингредиенттер (қосымша заттар):

микрокристалды целлюлоза, 12 тип;

микрокристалды целлюлоза, 101 тип;

лактоза моногидраты;

натрий карбоксиметилкрахмалы;

магний гидроксиді;

магний стеараты;

Опадрай II сары (85F32410 коды) (құрамында: поливинил спиртi, титанның қостотығы (E 171), макрогол-3350, тальк, темірдің сары тотығы бояғышы (E 172) бар).

Қатты желатинді капсула (құрамында: патенттелген көк бояғышы (E 131), азорубин бояғышы (E 122), күн батар түстес сары бояғышы (E 110), титанның қостотығы (E 171), желатин бар).

Эквaмep® препаратының сыртқы түрі және оның қаптамасының ішіндегісі

Эквaмep® капсулaлар 5 мг + 10 мг + 10 мг

Қатты желатинді ашық қызғылт түсті капсулалар, өлшемі № 1. Капсулалардың ішіндегісі - 1 дөңгелек, екі беті дөңес ақ түсті таблетка (құрамында лизиноприл және амлодипин бар) және 1 дөңгелек, екі беті дөңес таблетка, үлбірлі қабықпен қапталған, сары түсті (құрамында розувастатин бар).

Эквaмep® капсулaлар 5 мг + 10 мг + 20 мг

Қатты желатинді қызғылт түсті капсулалар, өлшемі № 1. Капсулалардың ішіндегісі - 1 дөңгелек, екі беті дөңес ақ түсті таблетка (құрамында лизиноприл және амлодипин бар) және 2 дөңгелек, екі беті дөңес таблетка, үлбірлі қабықпен қапталған, сары түсті (құрамында розувастатин бар).

Эквaмep® капсулaлар 10 мг + 20 мг + 10 мг

Қатты желатинді күлгін түсті капсулалар, өлшемі № 1. Капсулалардың ішіндегісі - 2 дөңгелек, екі беті дөңес ақ түсті таблетка (құрамында лизиноприл және амлодипин бар) және 1 дөңгелек, екі беті дөңес таблетка, үлбірлі қабықпен қапталған, сары түсті (құрамында розувастатин бар).

Эквaмep® капсулaлар 10 мг + 20 мг + 20 мг

Қатты желатинді қою күлгін түсті капсулалар, өлшемі № 0. Капсулалардың ішіндегісі - 2 дөңгелек, екі беті дөңес ақ түсті таблетка (құрамында лизиноприл және амлодипин бар) және 2 дөңгелек, екі беті дөңес таблетка, үлбірлі қабықпен қапталған, сары түсті (құрамында розувастатин бар).

5 капсуладан ПА/Ал/ПВХ және алюминий фольгадан жасалған блистерде. 6 блистерден қосымша парақпен бірге картон қорапшаға салады.
7 капсуладан ПА/Ал/ПВХ және алюминий фольгадан жасалған блистерде. 4 блистерден қосымша парақпен бірге картон қорапшаға салады.
10 капсуладан ПА/Ал/ПВХ және алюминий фольгадан жасалған блистерде. 3 блистерден қосымша парақпен бірге картон қорапшаға салады.

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы және өндіруші

«Гедеон Рихтер» ААҚ

Gedeon Richter Plc.

1103 Gyomroi st. 19-21, Budapest, Hungary

Телефон: +36-1-431-4000

Электронды пошта: drugsafety@richter.hu

«ГЕДЕОН РИХТЕР – РУС» АҚ-та препаратты өлшеп ораған және/немесе қаптаған жағдайда:

Өлшеп оралған:

«ГЕДЕОН РИХТЕР – РУС» АҚ

Ресей, Мәскеу облысы, Егорьевск қалалық округі, Шувое кенті, Лесная к-сі, 40-үй немесе

Ресей, Мәскеу облысы, Егорьевск қалалық округі, Шувое кенті, Лесная к-сі, 43/5 кұр. немесе

Қапталған:

«ГЕДЕОН РИХТЕР – РУС» АҚ

Ресей, Мәскеу облысы, Егорьевск қалалық округі, Шувое кенті, Лесная к-сі, 40-үй немесе

Ресей, Мәскеу облысы, Егорьевск қалалық округі, Шувое кенті, Лесная к-сі, 43/5 кұр.

Шығарылу сапасын бақылаушы

Ресей, Мәскеу облысы, Егорьевск қалалық округі, Шувое кенті, Лесная к-сі, 40-үй

Препарат туралы кез келген ақпарат үшін, сондай-ақ наразылықтар туындаған жағдайда тіркеу куәлігінің ұстаушының өкіліне жүгіну қажет:

Ресей Федерациясы

«Гедеон Рихтер» ААҚ Мәскеудегі өкілдігі

119049 Мәскеу қ-сы, 4-ші Добрынинский тұйық көш., 8 үй

Телефон: +7 (495) 363-39-50

Электронды пошта: drugsafety@g-richter.ru

Беларусь Республикасы

«Гедеон Рихтер» ААҚ-тың Беларусь Республикасындағы өкілдігі

220004 Минск қ-сы, Победителей даңғ., 5-үй, 505- кеңсе

Телефон, факс: +375-17-272-64-87

Телефон, факс: +375-17-215-25-21

Электронды пошта: drugsafety.by@gedeonrichter.eu

Қазақстан Республикасы

«Гедеон Рихтер» ААҚ-тың ҚР-дағы өкілдігі

050008 Алматы қ-сы, Төле би к-сі, 187

Телефон: +7-(7272)-58-26-23 (сапа бойынша шағымдар)

+7-(7272)-58-26-22 (фармакологиялық қадағалау), +7-701-787-47-01 (фармакологиялық қадағалау)

Электронды пошта: info@richter.kz; pv@richtergedeon.kz

Қырғыз Республикасы

«Геден Рихтер» ААҚ Қырғыз Республикасындағы өкілдігі

720005 Бішкек қ-сы, Игембердиев к-сі, 1 «А»,

«Аврора» бизнес орталығы, 703 кеңсе

Телефон: +996-312-98-81-16

Электронды пошта: drugsafety.ky@gedeonrichter.eu

Қосымша парақ қайта қаралды

Дәрілік препарат туралы ұсынылған деректер тексеріледі және жаңа мәліметтермен толықтырылады және қажеттілігіне қарай қосымша парақ жаңартылады.

Басқа ақпарат көздері

Препарат туралы толық мәліметтер Одақтың веб-сайтында бар <https://ees.eaeunion.org>.

ТІГІЛГЕН, НӨМІРЛЕНГЕН ЖӘНЕ МӨРМЕН
БЕКІТІЛГЕН /
ПРОШИТО, ПРОНУМЕРОВАНО И СКРЕПЛЕНО
ПЕЧАТЬЮ

(на 24 листах)

НАРАК / ЛИС ТОВ

КУНІ / ДАТА

24

