

## Информационный листок-вкладыш: информация для пациента

**AGEN, 5 мг таблетки**  
**AGEN, 10 мг таблетки**  
амлодипин

**Перед применением препарата внимательно прочтите информационный листок, поскольку он содержит необходимую вам информацию.**

- Сохраните информационный листок, чтобы обращаться к нему по мере надобности.
- При возникновении дополнительных вопросов проконсультируйтесь, пожалуйста, с врачом или аптекарем.
- Препарат выписан только для вас. Не давайте его кому-либо еще. Лекарство может нанести вред этому человеку, даже если симптомы заболевания схожи.
- Если у вас появятся какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к своему врачу или аптекарю. Это касается любых возможных нежелательных реакций, не указанных в данном информационном листке. См. раздел 4.

### Содержание информационного листка

1. Что представляет собой препарат AGEN и для чего он применяется
2. Что следует знать перед приемом AGEN
3. Как принимать AGEN
4. Возможные нежелательные реакции
5. Как хранить AGEN
6. Содержание упаковки и прочая информация

#### 1. Что представляет собой препарат AGEN и для чего он применяется

В качестве действующего вещества AGEN содержит амлодипин, который относится к группе препаратов, называемых антагонистами кальция.

AGEN применяется для лечения высокого кровяного давления (гипертензия) или боли в груди определенного типа - стенокардии (и ее редко встречающейся формы – стенокардия Принцметала или вариантная стенокардия).

У пациентов с высоким кровяным давлением действие этого препарата заключается в расслаблении стенок кровеносных сосудов, благодаря чему облегчается течение крови в сосудах. У пациентов со стенокардией AGEN улучшает кровоснабжение сердечной мышцы, в результате чего сердечная мышца получает больше кислорода, что предупреждает возникновение боли в грудной клетке. Ваш препарат не сможет немедленно облегчить обусловленную стенокардией боль в груди.

#### 2. Что следует знать перед приемом AGEN

##### AGEN противопоказан

- если у вас аллергия на амлодипин или на любые другие компоненты данного препарата (которые перечислены в разделе 6) или на какой-либо иной антагонист кальция. Проявлением этого может быть зуд, покраснение кожи или затрудненное дыхание.
- если у вас очень низкое кровяное давление (гипотензия);
- если у вас сужение аортального клапана (стеноз аорты) или кардиогенный шок (состояние, при котором ваше сердце не в состоянии в достаточной мере перекачивать кровь в организме);
- если у вас сердечная недостаточность, возникшая вследствие инфаркта сердца.

### **Предостережения и меры предосторожности**

Перед приемом препарата AGEN проконсультируйтесь со своим лечащим врачом или аптекарем.

### **Известите своего лечащего врача, если у вас наблюдается или ранее наблюдалось какое-либо из перечисленных ниже состояний:**

- недавний инфаркт сердца;
- сердечная недостаточность;
- значительное повышение кровяного давления (гипертензивный криз);
- заболевание печени;
- если вы пожилой человек и вашу дозу нужно увеличивать.

### **Дети и подростки**

Исследований действия AGEN на детей младше 6 лет не проводилось. AGEN можно применять у детей и подростков с гипертензией, только если они в возрасте от 6 до 17 лет (см. раздел 3). Для получения дополнительных сведений проконсультируйтесь со своим лечащим врачом.

### **Другие лекарственные препараты и AGEN**

Сообщите своему лечащему врачу или аптекарю, если вы принимаете, недавно принимали или планируете принимать какие-либо иные лекарства.

AGEN может влиять на действие других препаратов или подвергаться их влиянию; это касается таких препаратов как:

- итраконазол, кетоконазол (противогрибковые препараты)
- ритонавир, индинавир, нелфинавир (т.н. ингибиторы протеазы, применяются для лечения ВИЧ-инфекции)
- рифампицин, эритромицин, кларитромицин (антибиотики, применяемые для лечения бактериальных инфекций)
- зверобой (*Hypericum perforatum*)
- верапрамил, дилтиазем (сердечные препараты)
- дантролен (инфузия, применяемая при существенных отклонениях температуры тела)
- такролимус (применяется для контроля над иммунным ответом организма, позволяя организму принять пересаженный орган)
- симвастатин (применяется для понижения высокого уровня холестерина в крови)
- циклоспорин (иммуносупрессант)

При одновременном приеме других лекарств, понижающих кровяное давление, AGEN может еще больше понизить ваше кровяное давление.

### **Сочетание AGEN с пищей, питьем и алкоголем**

Во время приема препарата AGEN нельзя есть грейпфруты и пить их сок. Это связано с тем, что грейпфруты и их сок могут вызвать увеличение содержания в крови действующего вещества препарата - амлодипина, что, в свою очередь, может привести к усилению снижающего кровяное давление действия препарата AGEN в непредсказуемой мере.

### **Беременность, кормление грудью и фертильность**

Если вы беременны, кормите грудью или полагаете, что беременны, либо планируете беременность, перед приемом препарата проконсультируйтесь с своим лечащим врачом или аптекарем.

#### *Беременность*

Безопасность амлодипина для беременности человека не подтверждена. Если вы полагаете, что беременны, либо планируете беременность, сообщите об этом своему лечащему врачу перед приемом препарата AGEN.

### *Кормление грудью*

По имеющимся данным амлодипин выделяется с грудным молоком в небольшом количестве. Если вы кормите ребенка грудью или собираетесь начинать грудное вскармливание, то перед началом приема препарата AGEN вам нужно сообщить об этом своему лечащему врачу.

### **Влияние на способность управлять транспортным средством и техникой**

AGEN может влиять на вашу способность водить автотранспорт или управлять механизмами. Если таблетки вызывают у вас плохое самочувствие, головокружение, усталость или головную боль, то следует воздержаться от вождения автомобиля или работы с механизмами и сразу же обратиться к своему лечащему врачу.

## **3. Как принимать AGEN**

Всегда применяйте это лекарство точно так, как вам объяснил врач. Обратитесь к лечащему врачу или аптекарю, если вы в чем-то не уверены.

Обычная начальная доза составляет 5 мг препарата AGEN один раз в сутки. Дозу препарата AGEN можно увеличить до 10 мг один раз в сутки.

Это лекарство можно принимать до или после еды или питья. Лучше всего принимать лекарство каждый день в одно и то же время, запивая стаканом воды. Не принимайте AGEN вместе с грейпфрутовым соком.

### *Применение детьми и подростками*

Обычная рекомендуемая начальная доза для детей (в возрасте от 6 до 17 лет) составляет 2,5 мг в сутки. Максимальная рекомендуемая доза составляет 5 мг в сутки.

Таблетки AGEN 5 мг можно делить пополам, на две равные дозы по 2,5 мг.

Важно не прекращать приема таблеток. Не следует откладывать посещение своего лечащего врача до тех пор, пока ваши таблетки не закончатся.

### **Если вы приняли больше препарата AGEN, чем предусмотрено**

Прием слишком большого количества таблеток может привести к низкому или даже опасно низкому кровяному давлению. У вас может возникнуть головокружение, обморочное состояние или слабость. При чрезмерном падении кровяного давления может возникнуть шок. В таких случаях ваша кожа может стать холодной и липко-влажной, а также вы можете потерять сознание.

Избыток жидкости может накапливаться в легких (отек легких), вызывая одышку, которая может возникнуть через 24...48 часов после приема лекарства.

Если вы приняли излишнее количество таблеток AGEN, вам нужно сразу же обратиться к врачу.

### **Если вы забыли принять AGEN**

Не беспокойтесь. Если вы забыли принять таблетку, то пропустите забытую дозу. Примите следующую дозу в предписанное время.

Не принимайте двойную дозу, если в прошлый раз прием препарата был пропущен.

### **Если вы перестали принимать AGEN**

Лечащий врач скажет вам, как долго следует принимать лекарство. Если вы прекратите лечение ранее соответствующего указания врача, то ваша болезнь может вновь обостриться.

При возникновении дополнительных вопросов о применении данного препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или аптекарем.

#### 4. Возможные нежелательные реакции

Как и любой другой препарат, это лекарство может вызывать нежелательные реакции, но они возникают не у всех.

**Сразу же обратитесь к лечащему врачу, если после приема этого лекарства вы заметите у себя какое-либо из перечисленных ниже очень редко встречающихся, но тяжелых нежелательных реакций:**

- внезапно возникшая одышка, боль в груди, нехватка воздуха или затрудненное дыхание;
- отек век, лица или губ;
- отек языка и горла, который может вызвать серьезное затруднение дыхания;
- тяжелые кожные реакции, в том числе интенсивная кожная сыпь, крапивница, покраснение кожи по всей поверхности тела, сильный зуд, волдыри, отслаивание и отек кожи, воспаление слизистых оболочек (синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз) или другие аллергические реакции;
- инфаркт сердца, нарушения сердечного ритма;
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит), которое может вызывать сильную боль в животе и спине, сопровождаемую очень плохим самочувствием.

Сообщалось о следующих **часто встречающихся** нежелательных реакциях: если какой-либо из этих нежелательных реакций беспокоит вас или **длится более одной недели**, обратитесь к лечащему врачу.

##### **Часто встречающиеся нежелательные реакции** (возникают у 1-10 пациентов из 100):

- головная боль, головокружение, сонливость (особенно в начале лечения);
- palpitations (сердцебиение), румянец кожи;
- боль в животе, плохое самочувствие (тошнота);
- отеки (эдема) в области лодыжек, усталость.

Прочие известные нежелательные реакции перечислены ниже. Если какой-либо из нежелательных реакций становится серьезным, или если вы заметите какую-либо нежелательную реакцию, не указанную в этом информационном листке, сообщите, пожалуйста, об этом своему лечащему врачу или аптекарю.

##### **Нечасто встречающиеся нежелательные реакции** (возникают у 1-10 пациентов из 1000):

- перепады настроения, беспокойство, депрессия, бессонница;
- дрожь, изменения вкусовых ощущений, обморок, слабость;
- онемение или ноющая боль в конечностях, потеря болевой чувствительности;
- нарушения зрения, двоение в глазах, свист в ушах;
- низкое кровяное давление;
- чихание/водянистые выделения из носа, обусловленные воспалением слизистых оболочек носа (ринитом);
- изменения в деятельности кишечника, понос, запор, расстройства пищеварения, сухость во рту, рвота (плохое самочувствие);
- выпадение волос, повышенная потливость, зуд кожи, красноватые пятна на коже, изменение цвета кожи;
- нарушения мочеиспускания, повышенная потребность в мочеиспускании ночью, учащение мочеиспускания;
- невозможность достичь эрекции, у мужчин дискомфорт в области грудных желез или их увеличение;
- слабость, боль, плохое самочувствие;
- боли в суставах или мышцах, судороги мышц, боли в спине;
- увеличение или уменьшение веса тела.

##### **Редко встречающиеся нежелательные реакции** (возникают у 1-10 пациентов из 10 000):

- спутанность сознания.

**Очень редко встречающиеся нежелательные реакции (возникают менее чем у 1 пациента из 10 000):**

- снижение количества белых кровяных телец в крови, уменьшение количества кровяных пластинок (тромбоцитов), которое может привести к необычным кровоподтекам или легко возникающим кровотечениям (повреждение красных кровяных телец);
- повышение содержания сахара в крови (гипергликемия);
- повреждение нервов, которое может вызвать усталость, ноющую боль или онемение;
- кашель, отек десен;
- вздутие живота (гастрит);
- нарушения функции печени, воспаление печени (гепатит), пожелтение кожи (желтуха), повышение активности ферментов печени, которое может повлиять на результаты некоторых медицинских исследований;
- повышенное мышечное напряжение;
- воспаление кровеносных сосудов, часто с кожной сыпью;
- чувствительность кожи к свету.

**Частота неизвестна** (на основании имеющихся данных частоту встречаемости оценить невозможно)

- дрожь, жесткое положение тела, напоминающее маску выражение лица, медленные движения и волочение ног при ходьбе, несбалансированная походка.

**Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у вас появятся какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к своему врачу, аптекарию или медсестре. Это касается любых возможных нежелательных реакций, не указанных в данном информационном листке. О нежелательных реакциях вы также можете сообщить самостоятельно на сайте [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) и, при наличии, указать номер серии/партии. Сообщая о нежелательных реакциях, вы можете предоставить дополнительную информацию о безопасности этого лекарства.

**5. Как хранить AGEN**

Храните это лекарственное средство в скрытом от детей и недоступном для них месте.

Хранить при температуре до 25°C.

Хранить в оригинальной упаковке в защищенном от света месте.

Не принимайте этот препарат по истечении срока годности, указанного на коробке. Дата истечения срока годности соответствует последнему дню указанного месяца.

Не выбрасывайте лекарства в канализацию или вместе с бытовыми отходами. Спросите у аптекаря, как утилизировать лекарства, которые вы больше не применяете. Эти меры способствуют охране окружающей среды.

**6. Содержание упаковки и прочая информация**

**Что содержит AGEN:**

- Действующее вещество: амлодипин. Одна таблетка содержит 6,935 мг или 13,870 мг амлодипина безилата, что соответствует 5 мг или 10 мг амлодипина в одной таблетке.
- Вспомогательные вещества: микрокристаллическая целлюлоза, гликолят крахмала натрия А, дигидрат гидрофосфата кальция, стеарат магния.

**Как выглядит AGEN и что содержится в упаковке**

AGEN — это белые или почти белые овальные таблетки, на одной стороне которых имеется делительная риска (насечка) и обозначения “А” и “5” или „А“ и „10“. Размеры таблеток составляют, соответственно, 9 x 4,5 мм и 12 x 6 мм.

Таблетку можно делить на равные дозы.

Таблетки упакованы в блистеры из ПВХ/ПВДХ/алюминия (белые) или блистеры из ПВХ/алюминия (белые).

В упаковке 10, 30 или 90 таблеток.

**Держатель торговой лицензии и изготовитель**

Zentiva k.s.

U Kabelovny 130

Dolní Měcholupy

102 37 Praha 10

Чешская Республика

Для получения любой информации об этом лекарственном средстве свяжитесь с местным представителем держателя торговой лицензии:

Zentiva Group, a.s. Eesti Filiaal

[Info.Estonia@zentiva.com](mailto:Info.Estonia@zentiva.com)

**Последнее обновление информационного листка датируется августом 2022 г.**