

## Информационный листок-вкладыш: информация для пациента

**Amlocard 5 мг, таблетки**

**Amlocard 10 мг, таблетки**

амлодипин

**Перед употреблением 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 о применении препарата проконсультируйтесь 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, поговорите со своим лечащим врачом или аптекарем. Это касается любых возможных нежелательных реакций, не указанных в данном информационном листке. См. раздел 4.

### Содержание информационного листка

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

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

Amlocard относится к группе препаратов, называемых антагонистами кальция.

Amlocard применяется для лечения следующих заболеваний:

- высокое кровяное давление (гипертензия);
- стенокардия (боль в груди определенного типа), редко встречающейся формой которой является 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 Amlocard 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 AMLOCARDA

#### Amlocard противопоказан

- если у вас аллергия (сверхчувствительность) на амлодипин, какой-либо иной компонент этого препарата (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 Amlocarda проконсультируйтесь с своим лечащим врачом или аптекарем, 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 амлодипина на детей младше 6 лет не проводилось. Амлодипин 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 Amlocard**

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

Amlocard 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, применяемые при лечении ВИЧ-инфекции)
- рифампицин, эритромицин, кларитромицин (антибиотики)
- зверобой (*Hypericum perforatum*)
- верапрамил, дилтиазем (сердечные препараты)
- дантролен (инфузионное лечение при существенных отклонениях температуры тела)
- симвастатин (применяется для понижения уровня холестерина в крови)
- такролимус, циклоспорин (применяются для контроля над иммунным ответом организма, чтобы предотвращать реакцию отторжения в отношении пересаженного органа).

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

### **Сочетание Amlocarda с пищей и питьем**

Во время приема препарата Amlocard 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 Amlocarda в непредсказуемой мере.

### **Беременность и кормление грудью**

#### *Беременность*

Безопасность амлодипина для человеческой беременности неизвестна. Если вы беременны или полагаете, что беременны, либо планируете беременность, перед применением препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или аптекарем.

#### *Кормление грудью*

Согласно имеющимся данным амлодипин в небольшом количестве выделяется с грудным молоком. Если вы кормите грудью или собираетесь начинать грудное вскармливание, то перед началом приема Amlocarda непременно сообщите об этом врачу.

### **Вождение автотранспорта и управление механизмами**

Amlocard 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 сообщить своему лечащему врачу.

### **Amlocard содержит натрий**

Это лекарство содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в одной таблетке, то есть в основном «без натрия».

## **3. Как принимать AMLOCARD**

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

Обычная начальная доза составляет 5 мг амлодипина один раз в сутки. Доза амлодипина может быть увеличена до 10 мг один раз в сутки.

Назначенное вам лекарство можно принимать как до, так и после еды и питья. Принимайте лекарство ежедневно в одно и то же время, запивая стаканом воды. Не принимайте Amlocard 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.

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

Таблетку можно делить на равные дозы.

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

Прием излишнего количества таблеток может вызвать падение кровяного давления, в некоторых случаях даже в опасной мере. Вы можете почувствовать головокружение, обморочное состояние или слабость. При достаточно серьезном падении кровяного давления может возникнуть шок. Ваша кожа может стать холодной и липко-влажной, а также вы можете потерять сознание. Если вы приняли излишнее количество таблеток Amlocarda, немедленно обратитесь за медицинской помощью.

### **Если вы забыли принять Amlocard**

Не беспокойтесь. Если вы забыли принять таблетку, то просто пропустите эту дозу. Примите свою следующую дозу в предписанное время. Не принимайте двойную дозу, если в прошлый раз прием препарата был пропущен.

### **Если вы перестали принимать Amlocard**

Ваш лечащий врач укажет вам, как долго нужно будет принимать Amlocard. Если вы прекратите лечение ранее соответствующей рекомендации врача, то ваше состояние может вновь обостриться.

При возникновении дополнительных вопросов о применении этого препарата проконсультируйтесь со своим 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.

**Немедленно** обратитесь к лечащему врачу, если при приеме этого лекарства у вас возникнет какое-либо из перечисленных далее очень редко встречающихся тяжелых нежелательных реакций:

- Внезапное возникшее свистящее дыхание, боль в груди, одышка или затрудненное дыхание
- Отек век, лица или губ
- Отек в области языка и горла, вызывающий серьезные затруднения дыхания
- Кожные реакции в тяжелой форме, в том числе интенсивная кожная сыпь, крапивница, покраснение кожи всего тела, сильный кожный зуд, волдыри на коже, отслаивание и отек кожи, воспаление слизистых оболочек (синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз) или другие аллергические реакции;
- Сердечный удар, нарушения сердечного ритма
- Воспаление поджелудочной железы (панкреатит), которое может вызывать сильную боль в животе и спине, сопровождаемую очень плохим самочувствием.

Отмечались следующие **очень часто встречающиеся нежелательные реакции**. Если какой-либо из них беспокоит вас или длится **более одной недели, обратитесь к своему лечащему врачу**.

Очень часто: им может быть подвержено более 1 человека из 10

- Отеки (задержка жидкости)

Сообщалось о следующих часто встречающихся нежелательных реакции. Если какой-либо из них беспокоит вас или длится **более одной недели, обратитесь к лечащему врачу**.

**Часто:** им может быть подвержено до 1 человека из 10

- Головная боль, головокружение, сонливость (особенно в начале лечения)
- Сердцебиение (ощущаемые сердечные сокращения), румянец кожи
- Боль в животе, плохое самочувствие (тошнота)
- Изменения в деятельности кишечника, понос, запор, расстройства пищеварения
- Отеки лодыжек
- Усталость, слабость
- Нарушения зрения, двоение в глазах
- Мышечные судороги

Далее перечислены прочие отмеченные нежелательные реакции. Если какой-либо из них становится серьезным, или если вы заметите какие-либо нежелательные реакции, не указанных в этом информационном листке, пожалуйста, сообщите об этом лечащему врачу или аптекарю.

**Нечасто:** им может быть подвержено до одного человека из 100

- Перепады настроения, беспокойство, депрессия, бессонница
- Дрожь, нарушения вкусовых ощущений, обморок, слабость
- Онемение или покалывание конечностей; потеря болевой чувствительности
- Звон в ушах
- Низкое кровяное давление
- Чихание/насморк, обусловленные воспалением слизистых оболочек носа (ринитом);
- Кашель
- Сухость во рту, рвота (плохое самочувствие)
- Выпадение волос, повышенная потливость, зуд кожи, красноватые пятна на коже, изменения цвета кожи
- Нарушения мочеиспускания, повышенная потребность в мочеиспускании ночью, учащение мочеиспускания
- Невозможность достичь эрекции, у мужчин увеличение грудных желез или дискомфорт в них
- Боль, недомогание
- Боль в суставах или мышцах, боль в спине
- Увеличение или уменьшение веса тела.

**Редко:** им может быть подвержено до одного человека из 1000

- Спутанность сознания.

**Очень редко:** им может быть подвержено до одного человека из 10 000

- Снижение количества белых кровяных телец в крови, уменьшение количества красных кровяных пластинок, которое может привести к неожиданному возникновению кровоподтеков или склонности к кровотечениям
- Повышение содержания сахара в крови (гипергликемия)
- Повреждение нервов, которое может вызывать мышечную слабость, покалывание или онемение
- Отек десен
- Вздутие живота (гастрит)
- Нарушения функции печени, воспаление печени (гепатит), пожелтение кожи (желтуха), увеличение активности ферментов печени, которые могут повлиять на результаты определенных медицинских анализов
- Повышенное мышечное напряжение
- Воспаление кровеносных сосудов, часто с сопутствующей кожной сыпью
- Фотосенсибилизация (повышение светочувствительности)

**Частота неизвестна:** на основании имеющихся данных частоту встречаемости оценить невозможно

- Дрожь, жесткое положение тела, напоминающее маску выражение лица, медленные движения и волочение ног, нарушения равновесия.

#### **Сообщение о нежелательных реакций**

Если у вас появятся какие-либо нежелательные реакции, поговорите со своим врачом, аптекарем или медсестрой. 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 указать номер серии/партии, если имеется. Сообщая о нежелательных реакциях, вы можете предоставить дополнительную информацию о безопасности этого лекарства.

## **5. Как хранить Amlocard**

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

Не принимайте этот препарат по истечении срока годности, указанного на коробке и блистере или банке с таблетками после «EXP». Дата истечения срока годности соответствует последнему дню указанного месяца.

Блистер: Хранить в оригинальной упаковке, в защищенном от света месте. Хранить при температуре не выше 30 °C.

Банка для таблеток из ПНД: хранить в оригинальной упаковке, в защищенном от света месте.

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 Amlocard**

- Действующее вещество: амлодипин.
- Одна таблетка содержит 5 мг амлодипина (в виде безилата).
- Одна таблетка содержит 10 мг амлодипина (в виде безилата).

- Прочие вспомогательные вещества: микрокристаллическая целлюлоза, безводный гидрофосфат кальция, гликолят крахмала натрия (тип А) и стеарат магния.

### **Как выглядит Amlocard и что содержится в упаковке**

#### *5 мг таблетки*

Белые или почти белые удлиненные таблетки с фаской, на одной стороне которых находится делительная риска (насечка), а на другой надпись «5».

Таблетку можно делить на равные дозы.

#### *10 мг таблетки*

Белые или почти белые удлиненные таблетки с фаской, на одной стороне которых находится делительная риска (насечка), а на другой - надпись «10».

Таблетку можно делить на равные дозы.

Таблетки упакованы в блистеры Alu/PVC или блистеры Alu/OPA/Alu/PVC в картонной коробке или банка для таблеток из полиэтилена высокой плотности с завинчивающейся крышкой с защитой от вскрытия.

Размеры упаковки:

Блистер (Alu/PVC)/Блистер (Alu/OPA/Alu/PVC): 10, 14, 20, 28, 30, 50, 50x1, 60, 100, 120 таблеток.

Банка для таблеток из ПНД: 20, 30, 50, 60, 90, 100, 105, 120, 200, 250 таблеток

В продаже могут иметься упаковки не всех объемов.

### **Держатель торговой лицензии и изготовитель**

#### Держатель торговой лицензии

Hexal AG

Industriestrasse 25

83607 Holzkirchen

Германия

#### Изготовители

Salutas Pharma GmbH, Otto von Guericke Allee 1, 39179 Barleben, Германия

LEK S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Польша

LEK S.A., ul. Podlipie 16, 95 010 Strykow Польша

Rowa Pharmaceuticals Ltd, Bantry, Co-Cork, Ирландия

LEK Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Словения

S.C. Sandoz S.R.L., Str. Livezeni nr. 7A, 540472 Targu-Mures, Румыния

LEK S.A., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Словения

При возникновении дополнительных вопросов в отношении данного препарата просим обращаться к местному представителю держателя торговой лицензии.

Sandoz d.d. Представительство в Эстонии

Pärnu mnt 105

11312 Tallinn

Тел.: 6652400

**Последнее обновление информационного листка датируется октябрём 2020 г.**