

Листок-вкладыш – информация для пациента**АМЛОТЕНЗИН, 4 мг/5 мг, капсулы****АМЛОТЕНЗИН, 4 мг/10 мг, капсулы****АМЛОТЕНЗИН, 8 мг/5 мг, капсулы****АМЛОТЕНЗИН, 8 мг/10 мг, капсулы****Действующие вещества: Периндоприл/Амлодипин**

Перед применением 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, или к работнику аптеки, или к медицинской сестре.
- 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 или к работнику аптеки, или к медицинской сестре. 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 АМЛОТЕНЗИН, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата АМЛОТЕНЗИН
3. Применение препарата АМЛОТЕНЗИН
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата АМЛОТЕНЗИН
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат АМЛОТЕНЗИН, и для чего его применяют

Препарат АМЛОТЕНЗИН представляет собой комбинацию двух действующих веществ: периндоприла и амлодипина. Периндоприл относится к группе препаратов, называемой ингибиторы ангиотензин-превращающего фермента (ингибиторы АПФ). Амлодипин относится к группе препаратов, называемой блокаторы кальциевых каналов. Они оказывают комбинированное действие, расширяя и расслабляя кровеносные сосуды, что облегчает прохождение крови по сосудам и нагнетание крови сердцем.

АМЛОТЕНЗИН применяется для лечения артериальной гипертензии (высокого артериального давления) и/или лечения стабильной ишемической болезни сердца (заболевания, вызванного недостаточным обеспечением мышцы сердца (миокарда) кислородом и питательными веществами).

Пациенты могут принимать комбинированный препарат АМЛОТЕНЗИН вместо приема препаратов периндоприла и амлодипина по отдельности.

2. О чем следует знать перед применением препарата АМЛОТЕНЗИН

Не принимайте АМЛОТЕНЗИН, если:

- у Вас аллергия на периндоприл или любой другой препарат группы ингибиторов АПФ, а также на амлодипин или любой другой препарат группы блокаторов кальциевых каналов или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);

- ранее при приеме других препаратов группы ингибиторов АПФ у Вас развивались такие симптомы, как свистящее дыхание, отек лица или языка, интенсивный зуд или обильная кожная сыпь, или если подобные симптомы при любых других обстоятельствах возникали у Вас или у Ваших родственников; данное явление называется ангионевротический отек или отек Квинке (см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»);
- Вы во 2-м или 3-м триместре беременности (принимать АМЛОТЕНЗИН на более ранних сроках беременности также не рекомендуется, см. в разделе 2 «Беременность, грудное вскармливание и фертильность»);
- у Вас сахарный диабет или нарушение функции почек и Вы принимаете препарат алискирен для лечения артериальной гипертензии (высокого артериального давления);
- Вы недавно принимали (менее 36 часов назад) или в настоящее время принимаете препарат сакубитрил/валсартан (препарат для лечения сердечной недостаточности): возрастает риск развития отека Квинке (см. в разделе 2 «Особые указания и меры предосторожности», «Другие препараты и препарат АМЛОТЕНЗИН»);
- Вы проходите процедуру гемодиализа или гемофильтрации (процедуры искусственного очищения крови у пациентов с почечной недостаточностью) (см. в разделе 2 «Особые указания и меры предосторожности»);
- у Вас стеноз (сужение) почечной артерии (нарушение функции почек вследствие недостаточного притока крови);
- у Вас тяжелая артериальная гипотензия (очень низкое артериальное давление);
- у Вас диагностированы стеноз (сужение) аорты (самая крупная артерия организма) или кардиогенный шок (состояние, при котором сердце не может нагнетать достаточный объем крови);
- у Вас сердечная недостаточность после перенесенного инфаркта миокарда (сердечного приступа).

Особые указания и меры предосторожности

Перед началом приема препарата АМЛОТЕНЗИН, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом или работником аптеки, если:

- у Вас ранее развивался ангионевротический отек, в том числе ангионевротический отек кишечника, при применении препаратов группы ингибиторов АПФ;
- Вы принимаете комбинированный препарат сакубитрил/валсартан для лечения хронической сердечной недостаточности, а также рацекадотрил (препарат для лечения диареи), сиролimus, эверолимус, темсиролimus (препараты для лечения онкологических заболеваний и/или предотвращения отторжения пересаженных органов), глиптины (препараты для лечения сахарного диабета 2 типа), например, линаглиптин, саксаглиптин, ситаглиптин, вилдаглиптин;
- Вы проходите процедуры афереза ЛПНП (удаление переносчиков холестерина из плазмы крови);
- Вы проходите процедуру десенсибилизации (метод лечения аллергии, заключающийся в регулярном использовании последовательно увеличивающихся доз аллергена);
- у Вас диагностированы коллагенозно-сосудистые заболевания, например, ревматоидный артрит, системная красная волчанка, или Вы принимаете иммунодепрессанты (препараты, угнетающие работу иммунной системы), например, циклоспорин, такролимус: Ваш врач может назначить Вам регулярный контроль анализов крови, а также уведомить Вас о необходимости сообщать о любых признаках инфекционных заболеваний (например, боль в горле, температура);
- у Вас стеноз (сужение) почечной артерии (нарушение функции почек вследствие недостаточного притока крови);

- Вы принимаете препараты группы блокаторов рецепторов ангиотензина II (например, лозартан, валсартан, кандесартан) или алискирен – препарат для лечения артериальной гипертензии;
- У Вас диагностирован первичный гиперальдостеронизм (аномальное повышение уровня гормона альдостерона в крови);
- Вы принимаете мочегонные препараты, соблюдаете диету с ограниченным потреблением соли, проходите процедуру гемодиализа или гемофильтрации (процедуры искусственного очищения крови у пациентов с почечной недостаточностью), у Вас диарея или рвота: Ваш врач может назначить Вам дополнительный контроль артериального давления, функции почек и уровня калия в крови;
- у Вас ишемическая болезнь сердца (заболевание, вызванное недостаточным обеспечением мышцы сердца (миокарда) кислородом и питательными веществами) или нарушение мозгового кровообращения: Ваш врач может назначить Вам дополнительный контроль артериального давления, функции почек и уровня калия в крови;
- у Вас диагностированы стеноз (сужение) аорты (самая крупная артерия организма) или гипертрофическая кардиомиопатия (утолщение сердечной мышцы, приводящее к нарушению ритма сердца);
- у Вас почечная недостаточность;
- у Вас печеночная недостаточность;
- Вы принадлежите к негроидной расе: у Вас повышен риск развития отека Квинке при приеме препаратов группы ингибиторов АПФ (к ним относится одно из действующих веществ препарата АМЛОТЕНЗИН – периндоприл), также эффективность периндоприла может быть снижена по сравнению с препаратами других групп, применяемых для лечения артериальной гипертензии;
- у Вас ранее наблюдался кашель при приеме препаратов группы ингибиторов АПФ (например, лизиноприл, рамиприл, эналаприл);
- у Вас планируется хирургическая операция или любая другая манипуляция с применением анестезии: рекомендуется прекратить прием препарата за 1 день до операции;
- у Вас нарушение функции почек, Вы старше 70 лет, у Вас сахарный диабет, сопутствующие явления, такие как обезвоженность организма, нарушения функции сердца и сосудов, метаболический ацидоз (нарушение кислотно-щелочного равновесия в крови), Вы применяете калийсберегающие мочегонные препараты (например, спиронолактон, эплеренон, триамтерен или амилорид), калийсодержащие добавки или заменители соли, а также другие лекарственные препараты, вызывающие повышение уровня калия в сыворотке крови, например, гепарин (препарат для разжижения крови), ко-тримоксазол (антибактериальный препарат): Ваш врач может назначить Вам дополнительные анализы крови и контроль функции почек;
- у Вас сердечная недостаточность.

Дети и подростки

Не следует применять АМЛОТЕНЗИН у детей и подростков до 18 лет, так как безопасность и эффективность препарата у данной группы не установлена.

Другие препараты и препарат АМЛОТЕНЗИН

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Существуют препараты, которые нельзя сочетать друг с другом, а есть такие, при совместном приеме которых необходимо корректировать дозы.

Поскольку следующие препараты при одновременном применении с препаратом АМЛОТЕНЗИН могут повышать риск развития ангионевротического отека, сообщите своему лечащему врачу об их применении:

- сакубитрил/валсартан (препараты для лечения хронической сердечной недостаточности);
- рацекадотрил (препарат для лечения диареи);
- ингибиторы mTOR, например, сиролимус, эверолимус, темсиролимус (препараты для лечения онкологических заболеваний и/или предотвращения отторжения пересаженных органов) (см. в разделе 2 «Особые указания и меры предосторожности»);
- глиптины (препараты для лечения сахарного диабета 2 типа), например, линаглиптин, саксаглиптин, ситаглиптин, вилдаглиптин.

Поскольку следующие препараты при одновременном применении с препаратом АМЛОТЕНЗИН могут повышать риск развития гиперкалиемии (повышение уровня калия в сыворотке крови), сообщите своему лечащему врачу об их применении:

- алискирен (препарат для лечения артериальной гипертензии);
- соли калия, калийсберегающие диуретики (мочегонные препараты), например, спиронолактон, триамтерен или амилорид;
- ингибиторы АПФ (например, лизиноприл, рамиприл, эналаприл);
- антагонисты рецепторов ангиотензина II (например, лозартан, валсартан, кандесартан) (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»);
- нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП) – препараты, обладающие болеутоляющим и противовоспалительным действием;
- гепарин (препарат для разжижения крови и предотвращения образования тромбов);
- иммунодепрессанты (препараты, угнетающие работу иммунной системы), например, циклоспорин, такролимус;
- ко-тримоксазол (антибактериальный препарат).

Не рекомендуется совместное применение с препаратом АМЛОТЕНЗИН:

- эстрамустин (противоопухолевый препарат): увеличение риска развития ангионевротического отека (отека лица, губ, горла);
- препараты лития;
- дантролен для внутривенного введения (препарат для лечения злокачественной гипертермии – редкого жизнеугрожающего состояния): риск развития гиперкалиемии (повышение уровня калия в крови).

Сообщите врачу о том, что Вы принимаете следующие препараты, так как их совместное применение с препаратом АМЛОТЕНЗИН требует осторожности:

- противодиабетические препараты (например, инсулин, метформин, гликлазид): может привести к гипогликемии (пониженная концентрация глюкозы в крови);
- мочегонные препараты без калийсберегающих свойств (например, инадпамид, гидрохлортиазид): возможно чрезмерное снижение артериального давления;
- симпатомиметики, например, адреналин, эфедрин (препараты, которые используются для лечения пониженного артериального давления, шока или астмы);
- золотосодержащие препараты (например, ауротиомалат натрия – препарат для лечения ревматоидного артрита);
- препараты Зверобоя продырявленного (*Hypericum perforatum*);
- рифампицин (антибактериальный препарат для лечения туберкулеза);
- ингибиторы протеазы (группа препаратов для лечения ВИЧ/СПИДА);
- итраконазол, кетоконазол (противогрибковые препараты);
- эритромицин, кларитромицин (антибактериальные препараты);

- верапамил, дилтиазем (препараты для лечения стенокардии);
- циклоспорин, такролимус, сиролимус, эверолимус, темсиролимус (препараты для лечения онкологических заболеваний и/или предотвращения отторжения пересаженных органов);
- симвастатин (препарат для снижения повышенного уровня холестерина);
- баклофен (препарат для снижения повышенного тонуса мышц);
- гипотензивные препараты (препараты для лечения высокого артериального давления), например, β -блокаторы, такие как бисопролол, метопролол, небиволол, и вазодилататоры (сосудорасширяющие препараты), например, нитроглицерин;
- кортикостероиды, тетракозактид (гормональные препараты);
- празозин (препарат для лечения артериальной гипертензии и сердечной недостаточности), алфузозин, доксазозин, тамсулозин, теразозин (препараты для лечения аденомы простаты);
- амифостин (препарат, предотвращающий токсическое действие противоопухолевых препаратов);
- трициклические антидепрессанты (препараты для лечения депрессии), например, amitриптилин, кломипрамин;
- антипсихотические препараты (препараты для лечения психических расстройств), например, хлорпромазин, сульпирид, хлорпротиксен, галоперидол;
- анестетики (болеутоляющие препараты), например, лидокаин, ультракаин, препараты для общего наркоза.

АМЛОТЕНЗИН с пищей, напитками и алкоголем

Прием амлодипина с грейпфрутом или грейпфрутовым соком не рекомендуется, так как это может приводить к усилению эффекта снижения артериального давления.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

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

Беременность

Прием препарата АМЛОТЕНЗИН не рекомендуется в первый триместр беременности и противопоказан во время второго и третьего триместров беременности. Если беременность планируется или факт беременности подтвердился, как можно скорее сообщите об этом лечащему врачу. Ваш врач назначит Вам альтернативный метод лечения.

Грудное вскармливание

Прием препарата АМЛОТЕНЗИН в период кормления грудью не рекомендуется, поскольку одно из действующих веществ, амлодипин, выделяется в грудное молоко, а информация о безопасности приема периндоприла в период кормления грудью отсутствует. При необходимости грудного вскармливания сообщите своему лечащему врачу. Ваш врач назначит Вам альтернативный метод лечения или временно отменит грудное вскармливание.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

АМЛОТЕНЗИН может влиять на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. При возникновении симптомов тошноты, головокружения, слабости или усталости, головной боли воздержитесь от необходимости управлять транспортными средствами и работать с механизмами и обратитесь к врачу.

АМЛОТЕНЗИН, 4 мг/5 мг, капсулы

Препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на 1 капсулу, то есть по сути не содержит натрия.

Препарат содержит лактозы моногидрат. Если у вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

АМЛОТЕНЗИН, 4 мг/10 мг, капсулы

Препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на 1 капсулу, то есть по сути не содержит натрия.

Препарат содержит лактозы моногидрат. Если у вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

Препарат содержит азокрасители (пунцовый 4R (E124), апельсиновый желтый (E110)), которые могут вызывать аллергические реакции.

АМЛОТЕНЗИН, 8 мг/5 мг, капсулы

Препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на 1 капсулу, то есть по сути не содержит натрия.

Препарат содержит лактозы моногидрат. Если у вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

Препарат содержит азокраситель (апельсиновый желтый (E110)), который может вызывать аллергические реакции.

АМЛОТЕНЗИН, 8 мг/10 мг, капсулы

Препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на 1 капсулу, то есть по сути не содержит натрия.

Препарат содержит лактозы моногидрат. Если у вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

Препарат содержит азокрасители (азорубин (E122), пунцовый 4R (E124)), которые могут вызывать аллергические реакции.

3. Применение препарата АМЛОТЕНЗИН

Всегда принимайте препарат АМЛОТЕНЗИН в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

По 1 капсуле 1 раз в сутки, желательно утром.

Особые группы пациентов

Пациенты с почечной и/или печеночной недостаточностью, пациенты пожилого возраста

Перед применением препарата АМЛОТЕНЗИН проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом. Врач подберет подходящую Вам дозу препарата.

Дети и подростки

Не следует применять АМЛОТЕНЗИН у детей и подростков до 18 лет.

Способ применения

Препарат принимается внутрь, до еды.

Капсулу следует проглотить целиком, не разжевывая, запивая водой.

Если Вы приняли препарата АМЛОТЕНЗИН больше, чем следовало

Если Вы приняли препарата АМЛОТЕНЗИН больше, чем следовало, немедленно обратитесь за медицинской помощью. Не забудьте взять с собой упаковку данного препарата или этот листок-вкладыш.

При передозировке препарата наблюдается падение артериального давления, учащение или, наоборот, замедление сердцебиения, головокружение и потеря сознания. При возникновении данных симптомов лягте на спину и поднимите ноги, это поможет облегчить Ваше состояние.

Если Вы забыли принять препарат АМЛОТЕНЗИН

Если Вы забыли принять препарат в нужное время, не принимайте двойную дозу для восполнения пропущенной. Примите рекомендованную Вам дозу в обычное время (утром) на следующий день.

Если Вы прекратили прием препарата АМЛОТЕНЗИН

Поскольку препараты для лечения высокого артериального давления, как правило, принимаются длительно, Вам необходимо проконсультироваться с лечащим врачом, прежде чем прекратить прием препарата.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу, к работнику аптеки, или к медицинской сестре.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, АМЛОТЕНЗИН может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Немедленно прекратите применение препарата АМЛОТЕНЗИН и обратитесь к врачу или в ближайшее медицинское учреждение при возникновении следующих нежелательных реакций:

- отек кожи, конечностей или лица, отек губ или языка, отек слизистых оболочек горла или дыхательных путей, что приводит к одышке или затруднению глотания – это могут быть признаки ангионевротического отека (серьезная аллергическая реакция);
- тяжелые кожные реакции, включая обильную кожную сыпь, крапивницу, покраснение кожи по всему телу, сильный зуд, появление волдырей, шелушение и вздутие кожи, воспаление слизистых. Данные симптомы могут быть признаком синдрома Стивенса-Джонсона, токсического эпидермального некролиза или других аллергических реакций;
- внезапная сильная головная боль, головокружение и слабость, ухудшение речи, онемение лица и нарушение мимики, нарушение подвижности верхних и нижних конечностей, нарушение походки и ориентации в пространстве, ощущение «тумана в голове» или потеря сознания с развитием комы – это могут быть признаки инсульта (острое нарушение мозгового кровообращения);
- боль за грудиной, учащенное сердцебиение, общая слабость, затрудненное дыхание – это могут быть признаки инфаркта миокарда (сердечного приступа);
- сильные боли в животе и пояснице, тошнота, рвота, диарея – это могут быть признаки панкреатита (воспаление поджелудочной железы);
- желтый цвет кожи, сыпь, зуд, боли в правом боку, тошнота, изжога, общая слабость – это могут быть признаки гепатита (воспаление печени).

Другие нежелательные реакции:

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

- отек.

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

- головокружение и головная боль, особенно в начале приема препарата, нарушение вкусового восприятия, парестезия (ощущения жжения, покалывания, ползания мурашек);
- нарушение зрения;
- шум в ушах;
- артериальная гипотензия (снижение артериального давления), и эффекты, связанные с артериальной гипотензией;
- одышка, кашель;
- боль в животе, тошнота, рвота, диспепсия (нарушение пищеварения), диарея, запор;
- зуд, сыпь;
- мышечные спазмы;
- астения (слабость, утомляемость);
- сонливость (особенно в начале приема препарата);
- нарушение зрения, диплопия (удвоение изображения одного предмета);
- ощущение сердцебиения;
- покраснение кожи;
- одышка;
- боль в животе, тошнота, диспепсия (нарушение пищеварения), изменения в перистальтике кишечника, диарея, запор;
- отек суставов (отек лодыжек), мышечные спазмы;
- повышенная утомляемость, астения (слабость, утомляемость).

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

- эозинофилия (увеличение числа эозинофилов, определенного вида белых кровяных клеток, в крови);
- аллергические реакции;
- гипогликемия (снижение уровня глюкозы в крови), гиперкалиемия, обратимая при отмене препарата (повышение уровня калия в крови), гипонатриемия (снижение уровня натрия в крови);
- изменения настроения (включая тревожность), нарушения сна;
- сонливость (особенно в начале приема препарата), обморок;
- ощущение сердцебиения, тахикардия (учащенное сердцебиение);
- васкулит (воспаление сосудов);
- бронхоспазм (спазм мышц бронхов);
- сухость во рту;
- повышенное потоотделение, крапивница (зудящие высыпания);
- фоточувствительность, пемфигоид (заболевание кожи с образованием волдырей);
- нарушение почечной функции;
- эректильная дисфункция (неспособность достижения и поддержания эрекции);
- отек нижних конечностей, боль в груди, недомогание, лихорадка (повышение температуры тела);
- изменение показателей анализов крови: повышение уровня мочевины в крови, повышение уровня креатинина в крови;
- падения;
- бессонница, изменения настроения (включая тревожность), депрессия;
- нарушение вкусового восприятия, тремор (дрожание в мышцах), гипостезия (пониженная чувствительность к раздражителям), парестезия (ощущения жжения, покалывания, ползания мурашек), обморок;
- шум в ушах;

- аритмия, включая брадикардию (снижение частоты ~~сердечных сокращений~~), желудочковую тахикардию (повышение частоты сердечных сокращений) и фибрилляцию предсердий (частые и нерегулярные сокращения сердца);
- артериальная гипотензия (пониженное артериальное давление);
- кашель;
- рвота;
- алопеция (усиленное выпадение волос), пурпура (мелкие пятнистые кровоизлияния под кожу), нарушение окраски кожи, повышенное потоотделение, зуд, сыпь, экзантема (кожная сыпь, возникающая при разных вирусных заболеваниях), крапивница (зудящие высыпания);
- боль в суставах и мышцах, боли в спине;
- нарушения мочеиспускания, ночная полиурия (усиление мочеотделения), поллакиурия (частое мочеиспускание);
- эректильная дисфункция (неспособность достижения и поддержания эрекции), гинекомастия (увеличение грудных желез у мужчин);
- боль в груди, боль, недомогание;
- увеличение веса, снижение веса.

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

- обострение псориаза (хроническое аутоиммунное заболевание с такими симптомами, как выпуклые пятна с белыми чешуйками, зуд, сухость и шелушение, трещины и волдыри на коже);
- изменение показателей анализов крови: повышение уровня билирубина в крови, повышение активности печеночных ферментов;
- спутанность сознания.

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

- ринит (воспаление слизистой оболочки носа);
- лейкопения/нейтропения (снижение уровня белых кровяных клеток лейкоцитов или их разновидностей нейтрофилов в крови);
- агранулоцитоз (снижение уровня клеток гранулоцитов (разновидностей белых кровяных клеток лейкоцитов) в крови) или панцитопения (снижение уровня эритроцитов (красных кровяных клеток), лейкоцитов (белых кровяных клеток), тромбоцитов (клетки крови, участвующие в процессе свертывания крови));
- тромбоцитопения (снижение уровня тромбоцитов (клетки крови, участвующие в свертывании крови));
- врожденная гемолитическая анемия (малокровие);
- спутанность сознания;
- стенокардия (внезапный приступ давящей боли в области сердца);
- эозинофильная пневмония (накопление эозинофилов (белых кровяных клеток) в структурах легких);
- изменение показателей анализов крови: снижение уровня гемоглобина и гематокрита;
- гипергликемия (повышенное содержание глюкозы в крови);
- повышенный тонус мышц, периферическая нейропатия (поражение нервов, отвечающих за передачу импульсов в конечностях);
- васкулит (воспаление сосудов);
- гастрит, гипертрофический гингивит (воспаление десен);
- желтуха;
- изменение показателей анализа крови: повышение уровня печеночных ферментов на фоне холестаза (нарушения оттока желчи);

- фоточувствительность (реакция кожи на солнечный свет).

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

- синдром Рейно (онемение и похолодание пальцев рук и ног, бледность или синий цвет кожи);
- экстрапирамидные нарушения или экстрапирамидный синдром (нарушения тонуса мышц).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь (www.rceth.by).

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата АМЛОТЕНЗИН

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном и невидном для детей месте.

Не принимайте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

АМЛОТЕНЗИН, 4 мг/5 мг, капсулы

Каждая капсула содержит:

действующие вещества: периндоприл трет-бутиламин – 4 мг, амлодипин (в виде амлодипина бесилата) – 5 мг;

вспомогательные вещества:

состав содержимого капсулы: натрия крахмалгликолят (тип А), натрия стеарила фумарат, лактоза моногидрат;

состав твердой желатиновой капсулы: титана диоксид (E171), желатин.

АМЛОТЕНЗИН, 4 мг/10 мг, капсулы

Каждая капсула содержит:

действующие вещества: периндоприл трет-бутиламин – 4 мг, амлодипин (в виде амлодипина бесилата) – 10 мг;

вспомогательные вещества:

состав содержимого капсулы: натрия крахмалгликолят (тип А), натрия стеарила фумарат, лактоза моногидрат;

состав твердой желатиновой капсулы: пунцовый 4R (E124), апельсиновый желтый (E110), хинолиновый желтый (E104), патентованный голубой V (E131), титана диоксид (E171), желатин.

АМЛОТЕНЗИН, 8 мг/5 мг, капсулы

Каждая капсула содержит:

действующие вещества: периндоприл трет-бутиламин – 8 мг, амлодипин (в виде амлодипина бесилата) – 5 мг;

вспомогательные вещества:

состав содержимого капсулы: натрия крахмалгликолят (тип А), натрия стеарила фумарат, лактоза моногидрат;

состав твердой желатиновой капсулы: апельсиновый желтый (E110), хинолиновый желтый (E104), титана диоксид (E 171), желатин.

АМЛОТЕНЗИН, 8 мг/10 мг, капсулы

Каждая капсула содержит:

действующие вещества: периндоприл трет-бутиламин – 8 мг, амлодипин (в виде амлодипина бесилата) – 10 мг;

вспомогательные вещества:

состав содержимого капсулы: натрия крахмалгликолят (тип А), натрия стеарила фумарат, лактоза моногидрат;

состав твердой желатиновой капсулы: азорубин (E122), пунцовый 4R (E124), хинолиновый желтый (E104), титана диоксид (E 171), желатин.

Внешний вид препарата АМЛОТЕНЗИН и содержимое упаковки

Капсулы.

Амлотензин, 4 мг/5 мг

Капсулы твердые желатиновые № 1, цилиндрической формы с полусферическими концами с корпусом белого цвета и крышечкой белого цвета.

Амлотензин, 4 мг/10 мг

Капсулы твердые желатиновые № 1, цилиндрической формы с полусферическими концами с корпусом белого цвета и крышечкой зеленого цвета.

Амлотензин, 8 мг/5 мг

Капсулы твердые желатиновые № 1, цилиндрической формы с полусферическими концами с корпусом белого цвета и крышечкой желтого цвета.

Амлотензин, 8 мг/10 мг

Капсулы твердые желатиновые № 1, цилиндрической формы с полусферическими концами с корпусом белого цвета и крышечкой красного цвета.

По 10 капсул в контурной ячейковой упаковке из пленки полимерной и фольги алюминиевой. По 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачку из картона.

Условия отпуска: по рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2а, к. 301

Тел./факс: (01774)-53801

Электронная почта: office@lekpharm.by

За любой информацией о лекарственном препарате, а также в случаях появления претензий, возникновения нежелательных реакций следует обращаться в отдел фармаконадзора и медицинской поддержки держателя регистрационного удостоверения:

СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2а, к. 301

Тел./факс: (01774)-53801

НД РБ

19525 - 2019



Электронная почта: office@lekpharm.by, sideeff@lekpharm.by

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: www.rceth.by.

Листок-вкладыш пересмотрен: