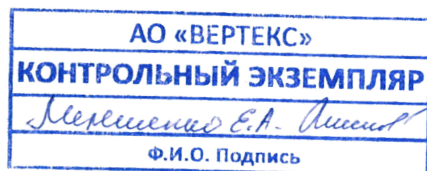


Листок-вкладыш – информация для пациента



Амлодипин – ВЕРТЕКС, 5 мг, таблетки

Амлодипин – ВЕРТЕКС, 10 мг, таблетки

Действующее вещество: амлодипин.

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 Амлодипин – ВЕРТЕКС, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Амлодипин – ВЕРТЕКС.
3. Прием препарата Амлодипин – ВЕРТЕКС.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Амлодипин – ВЕРТЕКС.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Амлодипин – ВЕРТЕКС, и для чего его применяют

Препарат Амлодипин – ВЕРТЕКС содержит действующее вещество амлодипин, которое относится к группе лекарственных препаратов, называемых блокаторами кальциевых каналов (препараты, снижающие поступление кальция в клетки).

Показания к применению

Препарат Амлодипин – ВЕРТЕКС применяется у взрослых в возрасте от 18 лет для лечения:

- повышенного артериального давления (артериальной гипертензии), в качестве одного препарата (монотерапия) или в сочетании с другими препаратами, снижающими

артериальное давление (гипотензивные средства);

- определенного типа боли в грудной клетке, называемой стенокардией (стабильной и вазоспастической), редкой формой которой является стенокардия Принцметала, или вариантная стенокардия, в качестве одного препарата (монотерапия) или в сочетании с другими препаратами для лечения стенокардии (антиангинальные средства).

Препарат Амлодипин – ВЕРТЕКС применяется у детей и подростков в возрасте от 6 до 17 лет для лечения:

- повышенного артериального давления (артериальной гипертензии).

Способ действия препарата Амлодипин – ВЕРТЕКС

У пациентов с повышенным артериальным давлением препарат Амлодипин – ВЕРТЕКС действует путем расслабления кровеносных сосудов, чтобы кровь легче проходила по ним.

У пациентов со стенокардией препарат Амлодипин – ВЕРТЕКС действует путем улучшения кровоснабжения сердечной мышцы, которая получает больше кислорода, и в результате чего препарат предотвращает возникновение боли в грудной клетке. Препарат Амлодипин – ВЕРТЕКС не обеспечивает немедленное облегчение боли в грудной клетке, обусловленной стенокардией.

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Амлодипин – ВЕРТЕКС

Противопоказания

Не принимайте препарат Амлодипин – ВЕРТЕКС:

- если у Вас аллергия на амлодипин, другие производные дигидропиридина или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас значительное снижение артериального давления (тяжелая артериальная гипотензия) (систолическое артериальное давление менее 90 мм рт. ст.);
- если у Вас состояние, при котором сердце не в состоянии поставлять достаточный объем крови к органам тела (шок, включая кардиогенный);
- если у Вас затруднение кровотока в сердце (обструкция выносящего тракта левого желудочка, включая тяжелый аортальный стеноз);
- если у Вас нарушение работы сердца (гемодинамически нестабильная сердечная недостаточность) после перенесенного инфаркта миокарда.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Амлодипин – ВЕРТЕКС проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Обязательно сообщите врачу, если что-то из перечисленного применимо к Вам, поскольку в подобных случаях препарат Амлодипин – ВЕРТЕКС следует принимать с осторожностью:

- у Вас тяжёлое состояние, вызванное чрезмерным повышением артериального давления (гипертонический криз);
- у Вас нарушение работы сердца (сердечная недостаточность);
- у Вас нарушение работы печени;
- Вы старше 65 лет и Вам необходимо повысить дозу препарата.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 6 лет поскольку эффективность и безопасность не установлены. Данные отсутствуют.

Препарат Амлодипин – ВЕРТЕКС может применяться у детей и подростков в возрасте от 6 до 17 лет только для лечения артериальной гипертензии.

Другие препараты и препарат Амлодипин – ВЕРТЕКС

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

Это связано с тем, что препарат Амлодипин – ВЕРТЕКС может повлиять на действие других препаратов или увеличить риск и степень серьезности нежелательных реакций.

Обязательно поставьте в известность лечащего врача, если Вы принимаете:

- ритонавир, индинавир, нелфинавир (препараты, называемые ингибиторы протеаз и используемые для лечения ВИЧ-инфекции);
- азольные противогрибковые лекарственные препараты (например, кетоконазол, итраконазол);
- эритромицин, кларитромицин, рифампицин (антибиотики);
- верапамил или дилтиазем (препараты, применяемые для лечения повышенного артериального давления или заболеваний сердца);
- зверобой продырявленный (*Hypericum perforatum*);
- дантролен (препарат для лечения тяжелых нарушений температуры тела или повышенного мышечного тонуса);

- такролимус, сиролимус, темсиролимус и эверолимус (препараты, подавляющие работу иммунитета);
- циклоспорин (препарат, подавляющий работу иммунитета);
- симвастатин (препарат, снижающий содержание холестерина).

Препарат Амлодипин – ВЕРТЕКС может еще более выражено снижать артериальное давление, если Вы уже принимаете другие лекарственные препараты для лечения повышенного артериального давления.

Препарат Амлодипин – ВЕРТЕКС с напитками

Пациентам, принимающим препарат Амлодипин – ВЕРТЕКС, не следует употреблять в пищу грейпфрутовый сок и грейпфруты. Это обусловлено тем, что грейпфруты и грейпфрутовый сок могут повышать концентрацию действующего вещества амлодипина в крови, что может вызвать непредсказуемое усиление действия препарата по снижению артериального давления.

Беременность и грудное вскармливание

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

Беременность

Безопасность применения амлодипина у беременных женщин не установлена. Если Вы думаете, что можете быть беременны, или планируете забеременеть, Вам необходимо рассказать об этом врачу перед началом приема препарата Амлодипин – ВЕРТЕКС.

Грудное вскармливание

Амлодипин выделяется в небольших количествах в грудное молоко. Если Вы кормите грудью или собираетесь начать грудное вскармливание, Вам необходимо сообщить об этом врачу перед началом приема препарата Амлодипин – ВЕРТЕКС.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Амлодипин может незначительно или умеренно повлиять на способность управлять транспортом и работать с механизмами. Если при приеме препарата у Вас возникает головокружение, головная боль, повышенная утомляемость или тошнота, не управляйте транспортными средствами и не работайте с механизмами, и немедленно обратитесь к врачу.

Препарат Амлодипин – ВЕРТЕКС содержит лактозы моногидрат

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

3. Прием препарата Амлодипин – ВЕРТЕКС

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

Рекомендуемая доза:

Рекомендуемая начальная доза препарата Амлодипин – ВЕРТЕКС составляет 5 мг 1 раз в сутки.

Дозу препарата Амлодипин – ВЕРТЕКС можно повышать до 10 мг 1 раз в сутки в зависимости от его влияния на артериальное давление. Решение о повышении дозы препарата должен принимать лечащий врач.

Применение у детей и подростков

У детей и подростков (в возрасте от 6 до 17 лет) с артериальной гипертензией рекомендуемая обычная начальная доза составляет 2,5 мг в сутки. Максимальная рекомендуемая доза составляет 5 мг в сутки.

Препарат Амлодипин – ВЕРТЕКС не имеет линию разлома (риску) для разламывания таблетки. Если Вашему ребенку необходимо принимать амлодипин в дозировке 2,5 мг, необходимо использовать препараты амлодипина других производителей в лекарственной форме «таблетки 2,5 мг» или «таблетки 5 мг» с разделительной риской.

Путь и (или) способ введения

Препарат Амлодипин – ВЕРТЕКС можно принимать перед или после приема пищи и напитков.

Препарат следует принимать в одно и то же время суток, запивая водой. Не следует принимать препарат Амлодипин – ВЕРТЕКС с грейпфрутовым соком.

Продолжительность применения

Обычно препарат применяется длительно. Продолжительность лечения препаратом для Вас определит лечащий врач.

Если Вы приняли препарата Амлодипин – ВЕРТЕКС больше, чем следовало

Если Вы приняли слишком много таблеток препарата, **немедленно обратитесь за медицинской помощью.**

Прием слишком большого количества таблеток может вызвать снижение или даже опасное снижение артериального давления. Вы можете ощущать головокружение, потерять сознание, упасть в обморок или испытывать слабость. При значительном снижении артериального давления возможно развитие шока (проявляется слабостью, появлением холодного, липкого пота, потерей сознания).

Избыток жидкости может накапливаться в легких (отек легких), вызывая одышку, которая может развиваться в течение 24 – 48 часов после приема препарата.

Если Вы забыли принять препарат Амлодипин – ВЕРТЕКС

Вы должны использовать препарат с частотой, назначенной Вам лечащим врачом, или как указано в листке-вкладыше, так как регулярность приема делает лечение более эффективным. Тем не менее, если Вы забыли принять лекарственный препарат, используйте следующую дозу в обычное время. Не принимайте двойную дозу препарата, чтобы компенсировать пропущенную таблетку.

Если Вы прекратили прием препарата Амлодипин – ВЕРТЕКС

Лечащий врач сообщит Вам, как долго следует принимать препарат Амлодипин – ВЕРТЕКС. Симптомы заболевания могут возвратиться или ухудшиться, если Вы прекратите прием препарата ранее, чем назначено врачом.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Амлодипин – ВЕРТЕКС может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата Амлодипин – ВЕРТЕКС и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения одной из следующих серьезных нежелательных реакций, частота возникновения которых:

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

- аллергическая реакция с отеком языка, губ, лица, который может распространяться на гортань, вызывая затруднение дыхания, охриплость голоса и лающий кашель (ангионевротический отек);

- появление на коже и слизистых оболочках высыпаний с розовым/красным кольцом и бледным центром, которые могут быть зудящими, чешуйчатыми или заполненными жидкостью (мультиформная эритема);
- воспаление кожи, сопровождающееся сильным зудом, сухой шелушащейся кожей, трещинами, покраснениями, отечностью (эксфолиативный дерматит);
- сильная лихорадка, боли в мышцах и суставах, обширные поражения кожи и слизистых оболочек (слизистой оболочки рта, глаз, наружных половых органов, других участков), характеризующиеся возникновением пузырей и болезненных дефектов, покрытых плёнками серо-белого цвета (синдром Стивенса – Джонсона).

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

- повышение температуры, сыпь на коже, возникновение на коже больших плоских пузырей, при легком потирании здоровой кожи происходит отслаивание и обнажение мокнущей поверхности (токсический эпидермальный некролиз).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Амлодипин – ВЕРТЕКС

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

- задержка жидкости (отек).

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

- сонливость;
- головокружение;
- головная боль (особенно в начале лечения);
- нарушения зрения, включая двоение в глазах (диплопия);
- ощущение учащенного сердцебиения;
- покраснение кожи из-за притока крови (гиперемия);
- одышка;
- боль в животе;
- тошнота;
- нарушение пищеварения (диспепсия);
- изменение привычного режима функционирования кишечника, включая понос (диарею) и запор;
- отек лодыжек;
- мышечные судороги;
- повышенная утомляемость;

- общая слабость.

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

- депрессия;
- изменения настроения (включая тревожность);
- бессонница;
- дрожь в различных частях тела (тремор);
- расстройства вкуса (дисгевзия);
- внезапная кратковременная потеря сознания (синкопе);
- снижение чувствительности определенного участка кожи (гипестезия);
- ощущение жжения, покалывания, ползания мурашек (парестезия);
- звон в ушах;
- нарушения ритма сердца (аритмия), включая замедление частоты сердечных сокращений (брадикардия), учащение сокращений желудочков сердца (желудочковая тахикардия) и хаотичное некоординированное сокращение отделов сердца (фибрилляция предсердий);
- снижение артериального давления (артериальная гипотензия);
- кашель;
- насморк (ринит);
- рвота;
- сухость во рту;
- частичное или полное выпадение волос (алопеция);
- высыпания пурпурного цвета на коже или слизистых, обусловленные кровотечением (пурпура);
- нарушение пигментации кожи;
- повышенное потоотделение (гипергидроз);
- кожный зуд;
- сыпь (в том числе в виде красных пятен (эритематозная сыпь) или в виде пятен и бугорков (макулопапулезная сыпь));
- высыпания на коже в виде красных пятен, узелков, пузырьков, гнойничков (экзантема);
- сыпь на коже в виде крупных зудящих волдырей (крапивница);
- боль в суставах (артралгия);
- боль в мышцах (миалгия);
- боль в спине;
- нарушение мочеиспускания;

- позывы к мочеиспусканию в ночное время (никтурия);
- учащенное мочеиспускание;
- нарушение эрекции (импотенция);
- увеличение молочных желез у мужчин (гинекомастия);
- боль в грудной клетке;
- боль;
- общее недомогание;
- увеличение массы тела;
- снижение массы тела.

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

- спутанность сознания.

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

- снижение количества клеток крови лейкоцитов (лейкоцитопения);
- снижение количества клеток крови тромбоцитов (тромбоцитопения);
- аллергические реакции;
- повышение уровня глюкозы в крови (гипергликемия);
- повышенный мышечный тонус (гипертонус);
- поражение нервов, которое может вызывать мышечную слабость, покалывающее ощущение в конечностях или онемение (периферическая нейропатия);
- боль в области сердца, за грудиной, холодный пот, одышка, учащённое сердцебиение, повышенная тревожность (симптомы инфаркта миокарда);
- воспаление кровеносных сосудов (васкулит);
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит);
- воспаление слизистой оболочки желудка (гастрит);
- разрастание клеток (гиперплазия) десен;
- воспаление печени (гепатит);
- окрашивание кожи и слизистых в желтый цвет (желтуха);
- повышение активности печеночных ферментов;
- повышенная восприимчивость к солнечному свету (фоточувствительность).

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

- изменения двигательной активности в результате нарушений тонуса мышц (экстрапирамидные нарушения).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают 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 листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Телефон: 8 (800) 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

5. Хранение препарата Амлодипин – ВЕРТЕКС

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после слов «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Амлодипин – ВЕРТЕКС содержит

Действующим веществом является амлодипин.

Амлодипин – ВЕРТЕКС, 5 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 5 мг амлодипина (в виде амлодипина безилата 6,95 мг).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, кроскармеллоза натрия, кальция стеарат.

Амлодипин – ВЕРТЕКС, 10 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 10 мг амлодипина (в виде амлодипина безилата 13,90 мг).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, кроскармеллоза натрия, кальция стеарат.
Препарат Амлодипин – ВЕРТЕКС содержит лактозы моногидрат (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Амлодипин – ВЕРТЕКС и содержимое упаковки

Таблетки.

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с фаской.

Амлодипин – ВЕРТЕКС, 5 мг, таблетки

10, 15, 20 или 30 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

1, 2, 3 или 6 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток, 2 или 4 контурные ячейковые упаковки по 15 таблеток, 1 или 3 контурные ячейковые упаковки по 20 таблеток, 1, 2 или 3 контурные ячейковые упаковки по 30 таблеток вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

Амлодипин – ВЕРТЕКС, 10 мг, таблетки

10, 15, 20 или 30 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

1, 2, 3 или 6 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток, 2, 4 или 6 контурных ячейковых упаковок по 15 таблеток, 1 или 3 контурные ячейковые упаковки по 20 таблеток, 1 или 2 контурные ячейковые упаковки по 30 таблеток вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Российская Федерация

АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

Телефон: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: vertex@vertex.spb.ru

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

Российская Федерация

АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

Телефон: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: pharmacovigilance@vertex.spb.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

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