

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 Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

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 работнику аптеки. 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 принимают.
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 принимают.

Препарат Амлодипин – ВЕРТЕКС содержит действующее вещество амлодипин и относится к группе блокаторов «медленных» кальциевых каналов (препараты, снижающие поступление кальция в клетки).

Показания к применению

Препарат Амлодипин – ВЕРТЕКС применяется у взрослых для лечения:

- повышенного артериального давления (артериальной гипертензии), в качестве одного препарата или в комбинации с другими средствами, снижающими артериальное давление;
 - стабильной стенокардии, вазоспастической стенокардии (стенокардия Принцметала или вариантная стенокардия), в качестве одного препарата или в сочетании с другими средствами для лечения стенокардии;
- у детей в возрасте 6 - 17 лет для лечения:
- артериальной гипертензии.

Способ действия препарата Амлодипин – ВЕРТЕКС

Эффект от приема препарата в отношении стенокардии (боль за грудиной) и артериальной гипертензии (повышенного артериального давления) обусловлен расширением артерий, что способствует увеличению кровоснабжения и поступления кислорода в сердечную мышцу.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, Вам 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 амлодипина безилат, другие производные дигидропиридина или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- у Вас тяжелая артериальная гипотензия (низкое артериальное давление);
- у Вас коллапс (острая сосудистая недостаточность, проявляющаяся резким падением артериального давления);
- у Вас шок, включая кардиогенный (состояние, при котором сердце не в состоянии поставлять достаточный объем крови к органам тела);
- у Вас обструкция выносящего тракта левого желудочка, включая тяжелый аортальный стеноз (затруднение кровотока через выходное отверстие левого желудочка сердца);
- у Вас сердечная недостаточность после перенесенного инфаркта миокарда;
- у Вас дефицит лактазы, непереносимость лактозы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции;
- применение препарата Амлодипин – ВЕРТЕКС противопоказано у детей от 0 до 6 лет

(эффективность и безопасность не установлены при артериальной гипертензии), для остальных показаний препарат противопоказан у детей в возрасте от 0 до 18 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Амлодипин – ВЕРТЕКС проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Принимайте Амлодипин – ВЕРТЕКС с осторожностью в случае, если:

- у Вас нарушение функции печени;
- у Вас синдром слабости синусового узла (выраженное снижение частоты сердечных сокращений);
- у Вас хроническая сердечная недостаточность, не связанная с ишемической болезнью сердца;
- у Вас нестабильная стенокардия (стенокардия, характеризующаяся более интенсивными и продолжительными приступами);
- у Вас артериальная гипотензия;
- Вы принимаете одновременно ингибиторы или индукторы изофермента CYP3A4;
- у Вас аортальный стеноз, митральный стеноз (сужение просвета аортального и митрального клапанов сердца);
- у Вас гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия (утолщение стенки желудочка);
- у Вас острый инфаркт миокарда (и в течение 1 месяца после перенесенного острого инфаркта миокарда).

Пока Вы принимаете препарат Амлодипин – ВЕРТЕКС, Вам необходимо осуществлять контроль за массой тела и потреблением натрия. Врач может назначить Вам соответствующую диету.

Вы должны следить за поддержанием гигиены зубов и часто посещать стоматолога (для предотвращения болезненности, кровоточивости, гиперплазии (разрастания) десен).

Дети и подростки

Препарат не предназначен к применению у детей от 0 до 6 лет.

В возрасте 6-17 лет препарат может применяться у детей только по показанию артериальная гипертензия.

Другие препараты и препарат Амлодипин – ВЕРТЕКС

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки 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 наоборот, может увеличить риск и степень серьезности нежелательных реакций.

Обязательно поставьте в известность лечащего врача, если Вы принимаете:

- препараты, также применяющиеся для лечения артериальной гипертензии и стенокардии (тиазидные и «петлевые» диуретики, ингибиторы АПФ, бета-адреноблокаторы и нитраты);
- препараты, подавляющие психическую и нервную активность (нейролептики);
- препараты, блокирующие альфа₁-адренорецепторы;
- антиаритмические средства (например, амиодарон, хинидин);
- препараты, влияющие на обмен холестерина (симвастатин);
- противовирусные средства (ритонавир);
- препараты кальция;
- препараты лития;
- препараты, влияющие на иммунную систему (циклоsporин, такролимус, сиролимус, темсиролимус и эверолимус);
- ингибиторы изофермента CYP3A4 (например, кетоконазол, итраконазол, кларитромицин).

Препарат Амлодипин – ВЕРТЕКС с напитками

Грейпфрутовый сок

Не употребляйте грейпфрутовый сок во время лечения препаратом Амлодипин – ВЕРТЕКС. Это может вызвать усиление гипотензивного эффекта.

Беременность и грудное вскармливание

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

Применение препарата Амлодипин – ВЕРТЕКС во время беременности и в период грудного вскармливания возможно только в том случае, когда польза для матери превышает риск для плода или новорожденного, в связи с неустановленной безопасностью.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

При приеме препарата Амлодипин – ВЕРТЕКС возможно появление головокружения. Если у Вас развивается головокружение, сонливость или появляются другие побочные эффекты, которые могут повлиять на концентрацию внимания и скорость реакции, не следует управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Следует внимательно относиться к индивидуальному действию препарата в указанных ситуациях, особенно в начале лечения и при изменении режима дозирования.

Препарат Амлодипин – ВЕРТЕКС содержит лактозы моногидрат

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

3. Прием препарата Амлодипин – ВЕРТЕКС.

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

Рекомендуемая доза

Начальная доза препарата Амлодипин – ВЕРТЕКС для лечения артериальной гипертензии составляет 5 мг один раз в день взрослым 18 лет и старше.

Ваш лечащий врач может корректировать дозу препарата. Максимальная доза препарата Амлодипин – ВЕРТЕКС 10 мг в сутки.

Применение у детей и подростков

Точную дозировку для ребенка в возрасте от 6 до 17 лет определит врач.

Начальная дозировка составляет 2,5 мг один раз в сутки с повышением до 5 мг один раз в сутки.

Препарат Амлодипин – ВЕРТЕКС не имеет линию разлома (риску), для разламывания таблетки. Если Вашему ребенку необходимо принимать амлодипин в дозировке 2,5 мг, Вам 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

Внутрь.

Препарат Амлодипин – ВЕРТЕКС следует запивать водой, принимать в любое время суток, независимо от приема пищи. Однако постарайтесь принимать препарат в одно и то же время суток.

Продолжительность применения

Продолжительность лечения препаратом для Вас определит врач.

Если Вы приняли препарата Амлодипин – ВЕРТЕКС больше, чем следовало

Если Вы приняли слишком много таблеток, немедленно сообщите об этом Вашему лечащему врачу или свяжитесь с ближайшим пунктом скорой помощи. В случае развития передозировки, могут развиваться выраженное снижение артериального давления, тахикардия (высокая частота сердечных сокращений).

Если у Вас резко снизилось артериальное давление (состояние, сопровождающееся головокружением и слабостью, сонливостью), примите горизонтальное положение и приподнимите ноги. Это может улучшить Ваше состояние.

Если Вы забыли принять препарат Амлодипин – ВЕРТЕКС

Вы должны использовать препарат с частотой, назначенной Вам лечащим врачом, или как указано в листовке-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

Ваш лечащий врач сообщит вам, как долго нужно принимать препарат Амлодипин – ВЕРТЕКС. При прекращении лечения, он может снизить дозу.

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

4. Возможные нежелательные реакции.

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

После приема лекарственного препарата могут возникнуть реакции гиперчувствительности (ангионевротический отек, крапивница, синдром Стивенса-Джонсона). Эти реакции могут быть серьезными. **Прекратите прием препарата Амлодипин - ВЕРТЕКС и немедленно**

обратитесь за медицинской помощью, в случае возникновения одного из следующих признаков аллергической реакции:

- отек лица, языка или глотки;
- проблемы с глотанием;
- крапивница, покраснения на всей поверхности тела, образование волдырей, шелушение и отек кожи, воспаление слизистых оболочек;
- хрипы или затрудненное дыхание.

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

— **часто, могут возникать не более чем у 1 человека из 10:**

ощущение сердцебиения, периферические отеки (лодыжек и стоп), «приливы» крови к коже лица, головная боль, головокружение, повышенная утомляемость, сонливость, тошнота, боль в верхней области живота (эпигастрии).

— **нечасто, может возникать не более чем у 1 человека из 100:**

выраженное снижение АД, боль в суставах (артралгия), боль в мышцах (миалгия), судороги мышц, боль в спине, нарушения суставной и хрящевой ткани (артроз), слабость (астения), общее недомогание, пониженная чувствительность (гипестезия), ощущение покалывания, жжения, мурашек (парестезия), повреждение нервной ткани вне головного и спинного мозга (периферическая нейропатия), непроизвольные ритмичные колебательные движения части тела (тремор), бессонница, лабильность настроения, необычные сновидения, повышенная возбудимость, депрессия, тревога, звон в ушах, извращение вкуса, рвота, запор или диарея, вздутие, симптомы нарушения пищеварения (диспепсия), сухость слизистой оболочки полости рта, одышка, воспаление слизистой носа, носовое кровотечение, двоение зрения (диплопия), нарушения зрения (аккомодации), синдром сухого глаза (ксерофтальмия), воспаление слизистой оболочки глаза (конъюнктивит), боль в глазах, нарушения зрения, учащенное мочеиспускание, болезненное мочеиспускание, учащенное ночное мочеиспускание (никтурия), нарушение эректильной функции, расстройство, связанное с нарушением пищевого поведения (анорексия), жажда, увеличение/снижение массы тела, озноб, увеличение грудной железы у мужчин (гинекомастия), боль неуточненной локализации.

— **редко, могут возникать не более чем у 1 человека из 1000:**

хроническое аутоиммунное заболевание, при котором снижается мышечный тонус (миастения), разрастание (гиперплазия) десен, воспаление кожного покрова (дерматит), повышение аппетита.

— очень редко, могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000:

развитие или усугубление течения хронической сердечной недостаточности (ХСН), нарушения ритма сердца (включая снижение частоты сердечных сокращений (брадикардия), увеличение числа сокращений желудочков (желудочковая тахикардия) и нерегулярные, частые сокращения (мерцания) предсердий), инфаркт миокарда, обморок, воспаление сосудистой стенки (васкулит), выраженное снижение артериального давления при принятии вертикального положения (ортостатическая гипотензия), разновидность головной боли, которая характеризуется повторяющимися интенсивными приступами (мигрень), повышенное потоотделение, нарушение координации движений различных мышц (атаксия), состояние вялости, безразличия, отсутствия сил (апатия), сильное эмоциональное возбуждение, сопровождаемое чувством тревоги и страха, переходящее в двигательное беспокойство, потребность в движении (ажитация), частичная или полная потеря памяти (амнезия), воспаление слизистой оболочки желудка (гастрит), воспаление поджелудочной железы (панкреатит), желтуха, обусловленная нарушением выработки и оттока желчи (холестаз), повышение уровня билирубина в крови (гипербилирубинемия), повышение показателей крови, характеризующих активность процесса разрушения печеночных клеток («печеночных» трансаминаз), воспаление печени (гепатит), заболевание, характеризующееся снижением уровня тромбоцитов, гемоглобина и эритроцитов (тромбоцитопеническая пурпура), снижение уровня лейкоцитов в крови (лейкопения), снижение уровня тромбоцитов в крови (тромбоцитопения), кашель, боль в грудной клетке, нарушение мочеиспускания (дизурия), учащенное мочеиспускание (полиурия), сухость кожи (ксеродермия), выпадение волос (алопеция), холодный пот, нарушение пигментации кожи, повышение уровня глюкозы крови (гипергликемия), воспалительная реакция, характеризующаяся образованием мишеневидных высыпаний (мультиформная эритема), искажение восприятия запахов (паросмия).

— частота неизвестна, исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно:

нарушения двигательной активности в результате повреждения нервной ткани (экстрапирамидные нарушения).

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 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 (Росздравнадзор):

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

Телефон: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

E-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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 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 6,95 мг амлодипина безилата (в пересчете на амлодипин – 5,00 мг).

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

Амлодипин-ВЕРТЕКС, 10 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 13,90 мг амлодипина безилата (в пересчете на амлодипин – 10,00 мг).

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

Внешний вид препарата Амлодипин – ВЕРТЕКС и содержимое упаковки

Таблетки.

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с фаской.

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 или 2 контурные ячейковые упаковки по 30 таблеток вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Россия, АО «ВЕРТЕКС»

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

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:

Россия

АО «ВЕРТЕКС»

199106, г. Санкт-Петербург, Васильевский остров, 24-линия, д. 27, лит. А.

Тел.: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: vertex@vertex.spb.ru

Прочие источники информации

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

Листок-вкладыш пересмотрен