

Листок-вкладыш – информация для пациента Эроффа, 2,5 мг + 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующие вещества: индапамид + периндоприл

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, 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 Эроффа, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Эроффа.
3. Применение препарата Эроффа.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Эроффа.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

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

Препарат Эроффа содержит два действующих вещества – индапамид и периндоприл аргинин. Данный препарат относится к классу препаратов, который называется средствами, действующими на ренин-ангиотензиновую систему, ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) в комбинации с диуретиками. Индапамид является мочегонным (диуретическим) средством и снижает артериальное давление. В отличие от других диуретиков, индапамид при приеме в рекомендованных дозах незначительно увеличивает объем мочи, вырабатываемой почками. Кроме того, индапамид увеличивает растяжимость (эластичность) крупных артерий и уменьшает сопротивление периферических артерий малого диаметра, что также способствует снижению артериального давления. Периндоприл принадлежит к классу препаратов, которые называются ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента. Его действие приводит к расширению кровеносных сосудов, снижению сопротивления периферических артерий, улучшению работы сердечной мышцы (миокарда) и снижению нагрузки на сердце. Одновременный прием индапамида и периндоприла аргинина усиливает действие каждого из них на артериальное давление.

Показания к применению

Препарат Эроффа применяется у взрослых пациентов старше 18 лет для лечения эссенциальной гипертензии у пациентов, которым требуется терапия индапамидом в дозе 2,5 мг и периндоприлом в дозе 10 мг. Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Эроффа

Противопоказания

Не применяйте препарат Эроффа:

- если у Вас аллергия на:
 - индапамид или любой другой сульфаниламид;
 - периндоприл или любой другой ингибитор ангиотензинпревращающего фермента;
 - любые другие компоненты данного препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если раньше у Вас при приеме других ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента развивались такие симптомы, как свистящее дыхание, отек лица или языка (ангионевротический отек), интенсивный зуд или тяжелая кожная сыпь, или у одного из Ваших родственников отмечались такие симптомы при каких-либо обстоятельствах;
- если Вы принимаете препарат для снижения артериального давления, содержащий алискирен, и при этом у Вас есть сахарный диабет или проблемы с почками;
- если у Вас имеются проблемы с почками, связанные с диабетом, и Вы принимаете препараты блокаторы рецепторов ангиотензина II;
- если у Вас имеется тяжелое заболевание печени или печеночная энцефалопатия (потенциально обратимое нарушение функции головного мозга в результате печеночной недостаточности);
- если у Вас тяжелое заболевание почек, которое может включать снижение притока крови к почкам (стеноз почечной артерии);
- если Вам проводится диализ или любой другой тип фильтрации крови. В зависимости от используемого оборудования препарат Эроффа может оказаться не подходящим для Вас препаратом;
- если у Вас низкая концентрация калия в крови;
- если у Вас имеется выраженная задержка воды в организме, затрудненное дыхание (подозрение на нелеченую декомпенсированную сердечную недостаточность);
- если Вы принимаете препараты, способные вызвать изменение сердечного ритма (смотрите подраздел «Другие препараты и препарат Эроффа»);
- если Вы беременны или планируете беременность (смотрите подраздел «Беременность и грудное вскармливание»);
- если Вы кормите грудью (смотрите подраздел «Беременность и грудное вскармливание»);
- если Вы принимаете комбинацию валсартан + сакубитрил – препарат, применяемый для лечения сердечной недостаточности (смотрите подразделы «Особые указания и меры предосторожности» и «Другие препараты и препарат Эроффа»).

Если Вы считаете, что любое из перечисленного относится к Вам, сообщите об этом Вашему лечащему врачу.

Особые указания и меры предосторожности

- Перед приемом препарата Эроффа проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки:
- если у Вас сужение главного кровеносного сосуда, идущего от сердца (стеноз аорты), заболевание сердечной мышцы (гипертрофическая кардиомиопатия) или сужение артерии, снабжающей кровью почки (стеноз почечной артерии);
 - если у Вас сердечная недостаточность или другое заболевание сердца;
 - если у Вас заболевание почек или Вам проводится диализ;
 - если у Вас имеются мышечные расстройства, включая мышечную боль, болезненность, слабость или спазмы мышц;
 - если у Вас аномально повышенная концентрация гормона альдостерона в крови (первичный гиперальдостеронизм);
 - если у Вас проблемы с печенью;
 - если у Вас системное заболевание соединительной ткани (группа заболеваний, характеризующаяся поражением соединительной ткани), такое как системная красная волчанка или склеродермия;
 - если у Вас образование атеросклеротических бляшек в стенках артерий, сужающих их просвет (атеросклероз);
 - если у Вас повышение функции паращитовидных желез (гиперпаратиреоз);
 - если у Вас подагра (пациенты с гиперурикемией);
 - если у Вас повышенное содержание калия в плазме (гиперкалиемию);
 - если у Вас сниженное содержание натрия в плазме (гипонатриемия);
 - если у Вас сахарный диабет;
 - если Вы соблюдаете диету с пониженным содержанием соли или принимаете заменители соли, содержащие калий;
 - если Вы принимаете литий или калийсберегающие препараты (спиронолактон, триамтерен) или калиевые добавки, так как не следует принимать их одновременно с препаратом Эроффа (смотрите подраздел «Другие препараты и препарат Эроффа»);
 - если Вы принимаете аллопуринол, препараты для лечения онкологических заболеваний (цитостатики) или иммунодепрессанты или получаете терапию прокаинамидом (препарат для лечения нарушений ритма сердца);
 - если Вы получаете терапию препаратами золота; принимаете нестероидные противовоспалительные препараты; баклофен; кортикостероиды; ингибиторы неприлизина; препараты, которые могут вызвать удлинение интервала QT на электрокардиограмме; сердечные гликозиды; препараты, которые могут вызвать жизнеугрожающие нарушения ритма сердца (полиморфную желудочковую тахикардию типа «пируэт»);
 - если у Вас диагностировано угнетение костномозгового кроветворения;
 - если Вы человек пожилого возраста;
 - если у Вас цереброваскулярное заболевание;
 - если у Вас реноваскулярная гипертензия;
 - если у Вас нестойкое повышение артериального давления (лабильные цифры артериального давления);
 - если у Вас повышенная чувствительность их кожи к солнцу (фоточувствительность);
 - если Вы испытываете снижение зрения или боль в глазах. Это могут быть симптомы скопления жидкости в сосудистом слое глаза (хориоидальный выпот) или повышения давления в глазу, что может произойти в течение нескольких часов или недель после приема препарата Эроффа. При отсутствии лечения это может привести к необратимой потере зрения;
 - если у Вас ранее была аллергия на пенициллин или сульфаниламиды, у Вас может быть повышенный риск ее развития;
 - если у Вас наблюдались серьезные аллергические реакции с отеком лица, губ, рта, языка и горла, кото-

рые могли сопровождаться затруднением глотания или дыхания (ангионевротический отек). Такое может возникнуть в любое время во время лечения. Если у Вас развились такие симптомы, Вы должны прекратить лечение и немедленно обратиться к врачу.

- если Вы принимаете какой-либо из нижеперечисленных препаратов, используемых для лечения высокого артериального давления:
 - блокаторы рецепторов ангиотензина II (также известные как сартаны, например, валсартан, ирбесартан, телмисартан), особенно если у Вас есть связанные с сахарным диабетом проблемы с почками;
 - алискирен.
- Ваш врач может проводить регулярный контроль функции почек, артериального давления и содержания электролитов (например, калия) в крови. Смотрите также информацию, приведенную в подразделе «Противопоказания».
- если Вы принадлежите к негроидной расе, так как Вы можете быть подвержены более высокому риску развития ангионевротического отека, а также препарат Эроффа может быть менее эффективен в снижении артериального давления в сравнении с пациентами другой расовой принадлежности;
 - если Вы проходите диализ с высокопроницаемыми мембранами;
 - если Вы принимаете какой-либо из нижеперечисленных препаратов, риск развития ангионевротического отека может повыситься:
 - рацекадотрил (используется для лечения диареи);
 - сиролimus, эверолимус, темсиролimus и другие препараты, принадлежащие к классу так называемых ингибиторов mTOR (используется для предотвращения отторжения пересаженных органов);
 - сакубитрил (выпускается в фиксированной комбинации с валсартаном), применяющийся для лечения хронической сердечной недостаточности;
 - линаглиптин, саксаглиптин, ситаглиптин, вилдаглиптин и другие препараты, относящиеся к классу так называемых глиптинов (применяются для лечения сахарного диабета).

Ангионевротический отек

Случаи серьезной аллергической реакции с отеком лица, губ, языка или горла, затруднением глотания или дыхания (ангионевротический отек) были отмечены у пациентов, принимавших ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента, в том числе и препарат Эроффа. Эти реакции могут наступить в любой момент во время терапии. Если у Вас появились данные симптомы, Вы должны немедленно прекратить прием препарата Эроффа и обратиться к врачу (смотрите раздел 4 листка-вкладыша).

Вы должны сказать Вашему врачу, если Вы думаете, что беременны (или планируете забеременеть). Препарат Эроффа не должен приниматься во время беременности, так как это может причинить серьезный вред ребенку (смотрите подраздел «Беременность и грудное вскармливание»). Также сообщите Вашему лечащему врачу или медицинской сестре, что Вы принимаете препарат Эроффа:

- если Вам предстоит анестезия и/или серьезная хирургическая операция;
- если у Вас недавно наблюдались диарея, рвота или обезвоживание организма;
- если Вам необходимо проводить аппаратное выведение холестерина из крови (диализ или аферез липопротеинов низкой плотности);
- если Вы проходите десенсицизацию, которая должна уменьшить аллергические реакции на укусы пчел или ос;
- если Вы проходите медицинское обследование, для которого требуется введение вещества, которое делает возможным обследование внутренних органов, например почек или желудка, с помощью рентгеновских лучей (йодосодержащего рентгеноконтрастного вещества);
- если у Вас наблюдаются изменения зрения или боли в одном или обоих глазах при применении препарата Эроффа. Это может быть признаком развития глаукомы, повышенного давления в глазу или глазах. Вы должны прекратить прием препарата Эроффа и обратиться к врачу.

Спортсмены должны знать, что препарат Эроффа содержит действующее вещество (индапамид), которое может дать положительную реакцию при проведении допинг-контроля.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям от 0 до 18 лет, поскольку безопасность и эффективность применения лекарственного препарата Эроффа у детей и подростков не установлены. Данные отсутствуют.

Другие препараты и препарат Эроффа

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки, если Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Избегайте одновременного приема препарата Эроффа со следующими препаратами:

- препараты лития (используются для лечения мании или депрессии);
 - алискирен (препарат для лечения повышенного артериального давления), если у Вас нет сахарного диабета или нарушения функции почек;
 - калийсберегающие диуретики (например, триамтерен, спиронолактон, амилорид), калиевые соли, а также другие препараты, которые могут увеличить содержание калия в организме (например, гепарин и ко-тримоксазол, также известный как сульфаметоксазол + триметоприм);
 - эстрамустин (применяется при лечении онкологических новообразований);
 - другие препараты для лечения повышенного артериального давления: ингибиторы ангиотензин-превращающего фермента и блокаторы рецепторов ангиотензина II.
- На лечение препаратом Эроффа может повлиять прием других препаратов. Ваш врач может изменить дозу и/или предпринять другие меры предосторожности. Также сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете или собираетесь принимать какие-либо из следующих препаратов:
- препараты, которые используются при лечении повышенного артериального давления, включая блокаторы рецепторов ангиотензина II или алискирен (смотрите также информацию, приведенную в подразделе «Противопоказания» и «Особые указания и меры предосторожности»), или диуретики (препараты, увеличивающие объем мочи, выделяемой почками);
 - калийсберегающие препараты, применяемые при лечении сердечной недостаточности: эплеренон и спиронолактон в дозах от 12,5 до 50 мг/день;
 - препараты, которые наиболее часто используются для лечения диареи (рацекадотрил) или для предупреждения отторжения трансплантированных органов (сиролimus, эверолимус, темсиролimus и другие препараты, принадлежащие к классу так называемых ингибиторов mTOR) (смотрите подраздел «Особые указания и меры предосторожности»);
 - комбинация валсартан + сакубитрил (применяемая для лечения хронической сердечной недостаточности) (смотрите подразделы «Противопоказания» и «Особые указания и меры предосторожности»);
 - пропופол, севофлуран (препараты для проведения анестезии);
 - йодосодержащие рентгеноконтрастные вещества;
 - левофлоксацин, моксифлоксацин, спарфлоксацин, цiproфлоксацин, эритромицин при внутривенном введении, азитромицин, кларитромицин, рокситромицин, спирамицин, ко-тримоксазол (антибиотики, которые используются для лечения инфекций);
 - аллопуринол (для лечения подагры);
 - мизоластин, терфенадин или астемизол (антигистаминные препараты для лечения сенной лихорадки или аллергии);
 - кортикостероиды, которые используются для лечения различных заболеваний, включая тяжелую бронхиальную астму и ревматоидный артрит;
 - иммунодепрессанты, которые используются для лечения аутоиммунных нарушений или после трансплантации органов операций для предупреждения отторжения (например, циклоспорин, такролимус);
 - галофантрин, лумефлантрин, мефлохин, хинин, хлорофил (используются для лечения некрозных видов малярии);
 - пентамидин (используется для лечения пневмонии);
 - ауотиомалат натрия (инъекционный препарат золота, который используется для лечения ревматоидного полиартрита);
 - винкамин (используется для симптоматического лечения когнитивных нарушений у пожилых пациентов, включая потерю памяти);
 - бепридил, ранолазин (используются для лечения стенокардии напряжения);
 - вориконазол, итраконазол, кетоконазол, флуконазол (противогрибковые средства);
 - вандетаниб, мышьяка триоксид, оксалиплатин, такролимус, анагrelid (противоопухолевые препараты и иммуномодуляторы);
 - ондансетрон (противорвотное средство);

- алтеплаза (тромболитики, препараты, применяющиеся для воздействия на тромб);
- препараты, назначаемые при лечении нарушений сердечного ритма (например, хинидин, гидрохинидин, прокаинамид, дизопирамид, флекаинид, амиодарон, соталол, дофетилид, ибутилид, бретилия тозилат, дронадарон);
- цизаприд, дифеманил, домперидон (используются для лечения желудочно-кишечных расстройств);
- дигоксин или другие сердечные гликозиды (для лечения сердечных заболеваний);
- баклофен (для лечения ригидности мышц, возникающей при таких заболеваниях, как рассеянный склероз);
- препараты для лечения сахарного диабета, такие как инсулин, метформин или глиптины (линаглиптин, саксаглиптин, ситаглиптин, вилдаглиптин);
- кальций, включая добавки кальция;
- стимулирующие слабительные (например, сenna);
- нестероидные противовоспалительные препараты (например, ибупрофен) или высокие дозы салицилатов (например, ацетилсалициловая кислота);
- амфотерицин В в инъекционной форме (для лечения серьезных грибковых заболеваний);
- препараты для лечения психических нарушений, таких как депрессия, тревога, шизофрения и другие (например, трициклические антидепрессанты; селективные ингибиторы захвата серотонина, такие как циталопрам, эсциталопрам; нейролептики для лечения психоза, такие как хлорпромазин, циамемазин, левомепромазин, тиоридазин, трифлуоперазин, флуфеназин, амисульприд, сульпирид, сультоприд, тиаприд, галоперидол, дроперидол, пимозид, сертиндол);
- тетракозактид (для лечения болезни Крона);
- триметоприм (для лечения инфекций);
- сосудорасширяющие препараты, включая нитраты (препараты, вызывающие расширение кровеносных сосудов);
- вазопрессин (препарат для терапии несахарного диабета);
- терлипрессин (препарат для терапии кровотечений из желудочно-кишечного тракта, органов мочевыделительной и половой системы);
- кетансерин, нитроглицерин (вазодилатор);
- пробукол (гиполипидемическое средство);
- тероидлин (спазмолитик);
- цлостазол (препарат для терапии перемежающейся хромоты);
- препараты, которые используются для лечения пониженного артериального давления, шока или астмы (например, эфедрин, норадrenalин или адреналин).

Беременность и грудное вскармливание

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

Беременность

Вы должны проинформировать своего лечащего врача, если думаете, что беременны (или можете забеременеть). Как правило, врач посоветует Вам прекратить прием препарата Эроффа до наступления беременности или сразу же, как только Вы узнаете, что беременны. Врач посоветует Вам принимать другой препарат вместо препарата Эроффа. Препарат Эроффа противопоказан во время беременности, так как его прием может нанести серьезный вред здоровью ребенка.

Грудное вскармливание

Вы не должны принимать Эроффа, если Вы кормите грудью. Немедленно сообщите своему лечащему врачу о том, что Вы кормите грудью или планируете кормить грудью. Немедленно обратитесь к своему лечащему врачу.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Эроффа не влияет на скорость реакции, но у некоторых пациентов из-за пониженного артериального давления могут проявиться различные реакции, например головокружение или слабость. В результате способность управлять транспортными средствами или другими механизмами может быть нарушена. В этом случае откажитесь от вождения автомобиля.

Препарат Эроффа содержит лактозы моногидрат

Если у Вас имеется непереносимость некоторых видов сахаров, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом перед приемом данного препарата.

Препарат Эроффа содержит натрий

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на одну таблетку, то есть, по сути, не содержит натрия.

3. Прием препарата Эроффа

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

Рекомендуемая доза: одна таблетка в сутки. Ваш лечащий врач может изменить режим приема препарата (например, если у Вас выявлено нарушение функции почек).

Путь и (или) способ введения

Внутрь, предпочтительно утром, перед приемом пищи. Таблетку следует проглатывать целиком, запивая водой.

Продолжительность терапии

Препараты для лечения артериальной гипертензии должны приниматься постоянно.

Если Вы приняли препарата Эроффа больше, чем следовало

Если Вы приняли препарата Эроффа больше, чем следовало – немедленно сообщите об этом Вашему лечащему врачу или свяжитесь с ближайшим пунктом скорой помощи. Наиболее вероятным симптомом в случае передозировки является снижение артериального давления. Если у Вас резко снизилось артериальное давление (состояние, сопровождающееся тошнотой, рвотой, судорогами, головокружением, сонливостью, спутанностью сознания, изменением объема мочи, выделяемой почками), примите горизонтальное положение и приподнимите ноги. Это может улучшить Ваше состояние.

Если Вы забыли принять препарат Эроффа

Продолжайте применение следующей дозы в обычном режиме. Не принимайте двойную дозу лекарственного препарата, чтобы компенсировать пропущенную дозу. Важно принимать препарат каждый день, так как регулярность приема делает лечение более эффективным.

Если Вы прекратили прием препарата Эроффа

Если Вы прекратите прием препарата Эроффа, не посоветовавшись с лечащим врачом, Ваше состояние может ухудшиться. Поскольку лечение повышенного артериального давления обычно проводится постоянно, не прекращайте прием лекарственного препарата Эроффа без предварительного обсуждения с Вашим лечащим врачом. При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Прекратите принимать препарат Эроффа и немедленно обратитесь к врачу, если у Вас возникла одна или несколько следующих серьезных нежелательных реакций:

- сильное головокружение или потеря сознания, вызванные низким артериальным давлением (часто – могут возникать не чаще, чем у 1 человека из 10);
- ощущение сжатия в груди, свистящее дыхание и одышка (бронхоспазм) (нечасто – могут возникать не чаще, чем у 1 человека из 100);
- отек лица, губ, рта, языка или горла, затрудненное дыхание (ангионевротический отек) (смотрите раздел 2 листка-вкладыша) (нечасто – могут возникать не чаще, чем у 1 человека из 100);
- тяжелые кожные реакции, включающие кожную сыпь, часто начинающуюся с появления красных зудящих участков на лице, руках или ногах (многоформная эритема) или интенсивные кожные высыпания, крапивницу, покраснение кожи на всей поверхности тела, сильный зуд, возникновение пузырей, шелушение и отек кожи, воспаление слизистых оболочек (синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз) или другие аллергические реакции (очень редко – могут возникать не чаще, чем у 1 человека из 10000);
- нарушения со стороны сердца (нарушения ритма сердца (в том числе замедленные или учащенные сердцебиения); боли в груди, челюсти и спине, вызванные физической нагрузкой (стенокардия); сердечный приступ (инфаркт миокарда)) (очень редко – могут возникать не чаще, чем у 1 человека из 10000);
- слабость в руках или ногах, проблемы с речью, что может являться признаками инсульта (очень редко – могут возникать не чаще, чем у 1 человека из 10000);
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит), которое может вызывать серьезные боли в животе и спине, сопровождающиеся плохим самочувствием (очень редко – могут возникать не чаще, чем у 1 человека из 10000);
- пожелтение кожи или белков глаз (желтуха), что может являться признаком гепатита (очень редко – могут возникать не чаще, чем у 1 человека из 10000);
- угрожающее жизни изменение ритма сердца (полиморфная желудочковая тахикардия типа «пируэт») (частота неизвестна – на основании имеющихся данных оценить невозможно);
- заболвание головного мозга, вызванное нарушением функции печени (печеночная энцефалопатия) (частота неизвестна – на основании имеющихся данных оценить

невозможно);

- нарушение зрения (хориоидальный выпот с дефектом полей зрения, острая миопия (внезапно возникшая или усилившаяся близорукость), острый приступ вторичной закрытоугольной глаукомы (острое повышение внутриглазного давления)). Это может проявляться внезапным снижением остроты зрения или болью в глазах (частота неизвестна – на основании имеющихся данных оценить невозможно);

- мышечная слабость, спазмы, болезненность или боли в мышцах, особенно при одновременном плохом самочувствии или повышении температуры, поскольку такое состояние может быть вызвано аномальным разрушением клеток мышечной ткани (рабдомиолиз) (частота неизвестна – на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Если Вас что-то беспокоит, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Не прекращайте прием препарата Эроффа, не посоветовавшись предварительно с лечащим врачом.

При применении препарата Эроффа нежелательные реакции могут наблюдаться с нижеуказанной частотой:

Часто (могут возникать не чаще, чем у 1 человека из 10)

- низкая концентрация калия в крови (гипокалиемия), кожные реакции у пациентов с предрасположенностью к аллергическим и астматическим реакциям, головная боль, головокружение, ощущение вращения окружающих предметов, ощущение покалывания в конечностях (парестезия), нарушения зрения, звон в ушах (ощущение шума в ушах), кашель, одышка, нарушения со стороны желудка и кишечника (тошнота, рвота, боль в животе, искажение вкусовых ощущений (дисгевзия), диспепсия или затрудненное пищеварение, диарея, запор), аллергические реакции (такие как кожная сыпь, кожный зуд), спазм мышц, ощущение усталости (астения).

Нечасто (могут возникать не чаще, чем у 1 человека из 100)

- перепады настроения (лабильность настроения), депрессия, нарушение сна, крапивница, красные/точечные пятна на коже (пурпура), образование волдырей на коже (пемфигоид), нарушение функции почки (почечная недостаточность), эректильная дисфункция (импотенция), потливость (повышенное потоотделение), повышенное содержание эозинофилов (вид лейкоцитов), изменение лабораторных показателей: высокая концентрация калия в крови (гиперкалиемия), снижающаяся после прекращения приема препарата, низкая концентрация натрия (гипонатриемия); сонливость, обморок (потеря сознания), ощущение биения собственного сердца (ощущение сердцебиения), учащенное сердцебиение (тахикардия), очень низкая концентрация сахара в крови (гипогликемия) у пациентов, страдающих диабетом, воспаление кровеносных сосудов (васкулит), сухость слизистой оболочки полости рта, повышенная чувствительность кожи к солнцу (фоточувствительность), боль в суставах (артралгия), боль в мышцах (миалгия), боль в грудной клетке, недомогание, периферический отек, лихорадка, повышение концентрации мочевины и креатинина в крови, потеря равновесия с последующим падением.

Редко (могут возникать не чаще, чем у 1 человека из 1000)

- ухудшение течения (обострение) псориаза; изменение лабораторных показателей: низкая концентрация хлора в крови (гипохлоремия), низкая концентрация магния в крови (гипомагниемия), повышение активности «печеночных» ферментов, повышение концентрации билирубина в крови (гипербилирубинемия), повышенная утомляемость, приливы (покраснение кожи), снижение или отсутствие мочеиспускания, острая почечная недостаточность.

Темная моча, тошнота или рвота, мышечные спазмы, спутанность сознания и судороги могут быть симптомами состояния, которое называется «синдром неадекватной секреции антидиуретического гормона (СНСАДГ).

Очень редко (могут возникать не чаще, чем у 1 человека из 10000)

- спутанность сознания, редкий тип пневмонии (эозинофильная пневмония), заложенность носа или насморк (ринит), тяжелые нарушения со стороны почек (острая почечная недостаточность); нарушения со стороны крови, такие как уменьшение количества лейкоцитов и эритроцитов: агранулоцитоз, апластическая анемия, панцитопения, лейкопения, нейтропения, гемолитическая анемия, снижение гемоглобина и гематокрита, уменьшение количества тромбоцитов (тромбоцитопения), высокая концентрация кальция в крови (гиперкальциемия), нарушение функции печени.

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно)

- отклонения на электрокардиограмме (удлинение интервала QT), изменение лабораторных показателей: повышение концентрации мочевой кислоты и глюкозы в крови; близорукость (миопия), нечеткость зрения, нарушение зрения, онемение и боль в пальцах рук и ног (синдром Рейно). Если у Вас системная красная волчанка (вид заболевания соединительной ткани), Ваше состояние может ухудшиться.

Могут возникать нарушения со стороны крови, почек, печени или поджелудочной железы и изменения лабораторных параметров (в анализах крови). Ваш лечащий врач может назначить проведение анализа крови для контроля Вашего состояния.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом.

Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). 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, строение 1
Тел.: +7 800 550 99 03
pharm@roszdravnadzor.gov.ru
http://roszdravnadzor.gov.ru

5. Хранение препарата Эроффа

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.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Храните препарат при температуре не выше 30 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у врача или работника аптеки, как избавиться от препарата, который больше не потребуются. Эти меры позволяют защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Эроффа содержит:

Действующими веществами препарата являются индапамид и периндоприла аргинин.

- Одна таблетка препарата содержит 2,5 мг индапамида и 10 мг периндоприла аргинина.

Прочими (вспомогательными) веществами являются: лактозы моногидрат, мальтодекстрин, карбоксиметилкрахмал натрия, магния стеарат, диоксид кремния коллоидный, пленочная оболочка (поливинилловый спирт, титана диоксид, полиэтиленгликоль (макрогол) 3350, тальк).

Внешний вид препарата Эроффа и содержимое его упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Препарат представляет собой таблетки круглые двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой, белого или почти белого цвета.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или из пленки комбинированного материала ПВХ/ПЭ/ПВДХ, или композиционного материала ОПА/Алю/ПВХ и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 3 контурных ячейковых упаковки вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Российская Федерация
ООО «Гротекс»
195279, г. Санкт-Петербург,
Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А
Тел.: +7 812 385 47 87
Факс: +7 812 385 47 88
grtx@grotexmed.com
www.solopharm.com

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

Российская Федерация
ООО «Гротекс»
195279, г. Санкт-Петербург,
Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А
Тел.: +7 800 700 04 73
ccc@grotexmed.com
www.solopharm.com

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

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

Листок-вкладыш – информация для пациента
Эроффа, 0,625 мг + 2,5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Эроффа, 1,25 мг + 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
 Действующие вещества: индапамид + периндоприл

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, 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 Эроффа, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Эроффа.
3. Применение препарата Эроффа.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Эроффа.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

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

Препарат Эроффа содержит два действующих вещества – индапамид и периндоприла аргинин. Данный препарат относится к классу препаратов, который называется средствами, действующими на ренин-ангиотензиновую систему, ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) в комбинации с диуретиками. Индапамид является мочегонным (диуретическим) средством и снижает артериальное давление. В отличие от других диуретиков, индапамид при приеме в рекомендованных дозах незначительно увеличивает объем мочи, вырабатываемой почками. Кроме того, индапамид увеличивает растяжимость (эластичность) крупных артерий и уменьшает сопротивление периферических артерий малого диаметра, что также способствует снижению артериального давления.

Периндоприл принадлежит к классу препаратов, которые называются ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента. Его действие приводит к расширению кровеносных сосудов, снижению сопротивления периферических артерий, улучшению работы сердечной мышцы (миокарда) и снижению нагрузки на сердце. Одновременный прием индапамида и периндоприла аргинина усиливает действие каждого из них на артериальное давление.

Показания к применению

Препарат Эроффа применяется у взрослых пациентов старше 18 лет:

- для лечения эссенциальной гипертензии;
- у пациентов с артериальной гипертензией и сахарным диабетом 2 типа для снижения риска развития микрососудистых осложнений (со стороны почек) и макрососудистых осложнений при сердечно-сосудистых заболеваниях.

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Эроффа

Противопоказания

Не применяйте препарат Эроффа:

- если у Вас аллергия на:
 - индапамид или любой другой сульфаниламид;
 - периндоприл или любой другой ингибитор ангиотензинпревращающего фермента;
 - любые другие компоненты данного препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если раньше у Вас при приеме других ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента развивались такие симптомы, как свистящее дыхание, отек лица или языка (ангионевротический отек), интенсивный зуд или тяжелая кожная сыпь, или у одного из Ваших родственников отмечались такие симптомы при каких-либо обстоятельствах;
- если Вы принимаете препарат для снижения артериального давления, содержащий алискирен, и при этом у Вас есть сахарный диабет или проблемы с почками;
- если у Вас имеются проблемы с почками, связанные с диабетом, и Вы принимаете препараты блокаторы рецепторов ангиотензина II;
- если у Вас имеется тяжелое заболевание печени или печеночная энцефалопатия (потенциально обратимое нарушение функции головного мозга в результате печеночной недостаточности);
- если у Вас тяжелое заболевание почек, которое может включать снижение притока крови к почкам (стеноз почечной артерии);
- если Вам проводится диализ или любой другой тип фильтрации крови. В зависимости от используемого оборудования препарат Эроффа может оказаться не подходящим для Вас препаратом;
- если у Вас низкая концентрация калия в крови;
- если у Вас имеется выраженная задержка воды в организме, затрудненное дыхание (подозрение на нелеченую декомпенсированную сердечную недостаточность);
- если Вы принимаете препараты, способные вызвать изменение сердечного ритма (смотрите подраздел «Другие препараты и препарат Эроффа»);
- если Вы беременны или планируете беременность (смотрите подраздел «Беременность и грудное вскармливание»);
- если Вы кормите грудью (смотрите подраздел «Беременность и грудное вскармливание»);
- если Вы принимаете комбинацию валсартан + сакубитрил – препарат, применяемый для лечения сердечной недостаточности (смотрите подразделы «Особые указания и меры предосторожности» и «Другие препараты и препарат Эроффа»).

Если Вы считаете, что любое из перечисленного относится к Вам, сообщите об этом Вашему лечащему врачу.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Эроффа проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки:

- если у Вас сужение главного кровеносного сосуда, идущего от сердца (стеноз аорты), заболевание сердечной мышцы (гипертрофическая кардиомиопатия) или сужение артерии, снабжающей кровью почки (стеноз почечной артерии);
- если у Вас сердечная недостаточность или другое заболевание сердца;
- если у Вас заболевание почек или Вам проводится диализ;
- если у Вас имеются мышечные расстройства, включая мышечную боль, болезненность, слабость или спазмы мышц;
- если у Вас аномально повышенная концентрация гормона альдостерона в крови (первичный гиперальдостеронизм);
- если у Вас проблемы с печенью;
- если у Вас системное заболевание соединительной ткани (группа заболеваний, характеризующаяся поражением соединительной ткани), такое как системная красная волчанка или склеродермия;
- если у Вас образование атеросклеротических бляшек в стенках артерий, сужающих их просвет (атеросклероз);
- если у Вас повышение функции паращитовидных желез (гиперпаратиреоз);
- если у Вас подагра (пациенты с гиперурикемией);
- если у Вас повышенное содержание калия в плазме (гиперкалиемия);
- если у Вас сниженное содержание натрия в плазме (гипонатриемия);
- если у Вас сахарный диабет;
- если Вы соблюдаете диету с пониженным содержанием соли или принимаете заменители соли, содержащие калий;
- если Вы принимаете литий или калийсберегающие препараты (спиронолактон, триамтерен) или калиевые добавки, так как не следует принимать их одновременно с препаратом Эроффа (смотрите подраздел «Другие препараты и препарат Эроффа»);
- если Вы принимаете аллопуринол, препараты для лечения онкологических заболеваний (цитостатики) или иммунодепрессанты или получаете терапию прокаинамидом (препарат для лечения нарушений ритма сердца);
- если Вы получаете терапию препаратами золота; принимаете нестероидные противовоспалительные препараты; баклофен; кортикостероиды; ингибиторы непрямого действия; препараты, которые могут вызвать удлинение интервала QT на электрокардиограмме; сердечные гликозиды; препараты, которые могут вызвать жизнеугрожающие нарушения ритма сердца (полиморфную желудочковую тахикардию типа «пируэт»);
- если у Вас диагностировано угнетение костномозгового кроветворения;
- если Вы человек пожилого возраста;
- если у Вас реноваскулярная гипертензия;
- если у Вас повышенная артериальная гипертензия;
- если у Вас стойкое повышение артериального давления (лабильные цифры артериального давления);
- если у Вас повышенная чувствительность кожи к солнцу (фоточувствительность);
- если Вы испытываете снижение зрения или боль в глазах. Это могут быть симптомы скопления жидкости в сосудистом слое глаза (хориоидальный выпот) или повышения давления в глазу, что может произойти в течение нескольких часов или недель после приема препарата Эроффа. При отсутствии лечения это может привести к необратимой потере зрения;
- если у Вас ранее была аллергия на пенициллин или суль-

фаниламиды, у Вас может быть повышенный риск ее развития;

- если у Вас наблюдались серьезные аллергические реакции с отеком лица, губ, рта, языка и горла, которые могли сопровождаться затруднением глотания или дыхания (ангионевротический отек). Такое может возникнуть в любое время во время лечения. Если у Вас развились такие симптомы, Вы должны прекратить лечение и немедленно обратиться к врачу.
 - если Вы принимаете какой-либо из нижеперечисленных препаратов, используемых для лечения высокого артериального давления:
 - блокаторы рецепторов ангиотензина II (также известные как сартаны, например, валсартан, ирбесартан, телмисартан), особенно если у Вас есть связанные с сахарным диабетом проблемы с почками;
 - алискирен.
- Ваш врач может проводить регулярный контроль функции почек, артериального давления и содержания электролитов (например, калия) в крови. Смотрите также информацию, приведенную в подразделе «Противопоказания».
- если Вы принадлежите к негроидной расе, так как Вы можете быть подвержены более высокому риску развития ангионевротического отека, а также препарат Эроффа может быть менее эффективен в снижении артериального давления в сравнении с пациентами другой расовой принадлежности;
 - если Вы проходите диализ с высокопроницаемыми мембранами;
 - если Вы принимаете какой-либо из нижеперечисленных препаратов, риск развития ангионевротического отека может повыситься:
 - рацекадотрил (используется для лечения диареи);
 - сирилимус, эверолимус, темсирилимус и другие препараты, принадлежащие к классу так называемых ингибиторов mTOR (используются для предотвращения отторжения пересаженных органов);
 - сакубитрил (выпускается в фиксированной комбинации с валсартаном), применяющийся для лечения хронической сердечной недостаточности;
 - линаглиптин, саксаглиптин, ситаглиптин, вилдаглиптин и другие препараты, относящиеся к классу так называемых глиптинов (применяются для лечения сахарного диабета).

Ангионевротический отек

Случаи серьезной аллергической реакции с отеком лица, губ, языка или горла, затруднением глотания или дыхания (ангионевротический отек) были отмечены у пациентов, принимавших ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента, в том числе и препарат Эроффа. Эти реакции могут наступить в любой момент во время терапии. Если у Вас появились данные симптомы, Вы должны немедленно прекратить прием препарата Эроффа и обратиться к врачу (смотрите раздел 4 листка-вкладыша).

Вы должны сказать Вашему врачу, если Вы думаете, что беременны (или планируете забеременеть). Препарат Эроффа не должен приниматься во время беременности, так как это может причинить серьезный вред ребенку (смотрите подраздел «Беременность и грудное вскармливание»).

Также сообщите Вашему лечащему врачу или медицинской сестре, что Вы принимаете препарат Эроффа:

- если Вам предстоит анестезия и/или серьезная хирургическая операция;
- если у Вас недавно наблюдались диарея, рвота или обезвоживание организма;
- если Вам необходимо проводить аппаратное выведение холестерина из крови (диализ или аферез липопротеинов низкой плотности);
- если Вы проходите десенсицизацию, которая должна уменьшить аллергические реакции на укусы пчел или ос;
- если Вы проходите медицинское обследование, для которого требуется введение вещества, которое делает возможным обследование внутренних органов, например (йодосодержащего рентгеноконтрастного вещества);
- если у Вас наблюдаются изменения зрения или боли в одном или обоих глазах при применении препарата Эроффа. Это может быть признаком развития глаукомы, повышенного давления в глазу или глазах. Вы должны прекратить прием препарата Эроффа и обратиться к врачу. Спортсмены должны знать, что препарат Эроффа содержит действующее вещество (индапамид), которое может дать положительную реакцию при проведении допинг-контроля.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям от 0 до 18 лет, поскольку безопасность и эффективность применения лекарственного препарата Эроффа у детей и подростков не установлены. Данные отсутствуют.

Другие препараты и препарат Эроффа

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки, если Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Избегайте одновременного приема препарата Эроффа со следующими препаратами:

- препараты лития (используются для лечения мании или депрессии);
- алискирен (препарат для лечения повышенного артериального давления), если у Вас нет сахарного диабета или нарушения функции почек;
- калийсберегающие диуретики (например, триамтерен, спиронолактон, амилорид), калиевые соли, а также другие препараты, которые могут увеличить содержание калия в организме (например, гепарин и ко-тримоксазол, также известный как сульфаметоксазол + триметоприм);
- эстрамустин (применяется при лечении онкологических новообразований);
- другие препараты для лечения повышенного артериального давления: ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента и блокаторы рецепторов ангиотензина II. На лечение препаратом Эроффа может повлиять прием других препаратов.
- Ваш врач может изменить дозу и/или предпринять другие меры предосторожности. Также сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете или собираетесь принимать какие-либо из следующих препаратов:
 - препараты, которые используются при лечении повышенного артериального давления, включая блокаторы рецепторов ангиотензина II или алискирен (смотрите также информацию, приведенную в подразделах «Противопоказания» и «Особые указания и меры предосторожности»), или диуретики (препараты, увеличивающие объем мочи, выделяемой почками);
 - калийсберегающие препараты, применяемые при лечении сердечной недостаточности: эплеренон и спиронолактон в дозах от 12,5 до 50 мг/день;
 - препараты, которые наиболее часто используются для лечения диареи (рацекадотрил) или для предупреждения отторжения трансплантированных органов (сирилимус, эверолимус, темсирилимус и другие препараты, принадлежащие к классу так называемых ингибиторов mTOR) (смотрите подраздел «Особые указания и меры предосторожности»);
 - комбинация валсартан + сакубитрил (применяемая для лечения хронической сердечной недостаточности) (смотрите подразделы «Противопоказания» и «Особые указания и меры предосторожности»);
 - пропופол, севофлуран (препараты для проведения анестезии);
 - йодосодержащие рентгеноконтрастные вещества;
 - левофлоксацин, моксифлоксацин, спарфлоксацин, ципрофлоксацин, эритромицин при внутривенном введении, азитромицин, кларитромицин, рокситромицин, спирамицин, ко-тримоксазол (антибиотики, которые используются для лечения инфекций);
 - аллопуринол (для лечения подагры);
 - мизоластин, дерфенадин или астемизол (антигистаминные препараты для лечения сенной лихорадки или аллергии);
 - кортикостероиды, которые используются для лечения различных заболеваний, включая тяжелую бронхиальную астму и ревматоидный артрит;
 - иммунодепрессанты, которые используются для лечения аутоиммунных нарушений или после трансплантационных операций для предупреждения отторжения (например, циклоsporин, такролимус);
 - галофантрин, лумеспантин, мефлохин, хинин, хлорофил (используются для лечения некоторых видов малярии);
 - пентамидин (используется для лечения пневмонии);
 - аураглютамат натрия (инъекционный препарат золота, который используется для лечения ревматоидного полиартрита);
 - винкамин (используется для симптоматического лечения когнитивных нарушений у пожилых пациентов, включая потерю памяти);
 - бепридил, ранолозин (используются для лечения стенокардии напряжения);
 - вориконазол, итраконазол, кетоконазол, флуконазол (противогрибковые средства);

- вандетаниб, мышьяка триоксид, оксалиплатин, такролимус, анагрелид (противоопухолевые препараты и иммуномодуляторы);
- ондансетрон (противорвотное средство);
- алтеплаза (тромболитики, препараты, применяющиеся для воздействия на тромб);
- препараты, назначаемые при лечении нарушений сердечного ритма (например, хинидин, гидрохинидин, прокаинамид, дизопирамид, флекаинид, амиодарон, соталол, дофетилид, ибутилид, бретилия тозилат, дронедазон);
- цизаприд, дифеманил, домперидон (используются для лечения желудочно-кишечных расстройств);
- дигоксин или другие сердечные гликозиды (для лечения сердечных заболеваний);
- баклофен (для лечения ригидности мышц, возникающей при таких заболеваниях, как рассеянный склероз);
- препараты для лечения сахарного диабета, такие как инсулин, метформин или глиптины (линаглиптин, саксаглиптин, ситаглиптин, вилдаглиптин);
- кальций, включая добавки кальция;
- стимулирующие слабительные (например, сенна);
- нестероидные противовоспалительные препараты (например, ибупрофен) или высокие дозы салицилатов (например, ацетилсалициловая кислота);
- амфотерицин В в инъекционной форме (для лечения серьезных грибковых заболеваний);
- препараты для лечения психических нарушений, таких как депрессия, тревога, шизофрения и другие (например, трициклические антидепрессанты; селективные ингибиторы захвата серотонина, такие как циталопрам, эсциталопрам; нейролептики для лечения психоза, такие как хлорпромазин, циамемазин, левомепромазин, тиоридазин, трифлуоперазин, флуфеназин, амисульприд, сульпирид, сультоприд, тиоприд, галоперидол, дроперидол, пимозид, сертиндол);
- тетракозактид (для лечения болезни Крона);
- триметоприм (для лечения инфекций);
- сосудорасширяющие препараты, включая нитраты (препараты, вызывающие расширение кровеносных сосудов);
- вазопрессин (препарат для терапии несахарного диабета);
- терлипессин (препарат для терапии кровотечений из желудочно-кишечного тракта, органов мочевыделительной и половой системы);
- кетансерин, нитроглицерин (вазодилататор);
- пробукол (гиполипидемическое средство);
- тероидлин (спазмолитик);
- цилостазол (препарат для терапии перемежающейся хромоты);
- препараты, которые используются для лечения пониженного артериального давления, шока или астмы (например, эфедрин, норадrenalин или адреналин).

Беременность и грудное вскармливание

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

Беременность

Вы должны проконсультироваться со своим лечащим врачом, если думаете, что беременны (или можете забеременеть). Как правило, врач посоветует Вам прекратить прием препарата Эроффа до наступления беременности или сразу же, как только Вы узнаете, что беременны. Врач посоветует Вам принимать другой препарат вместо препарата Эроффа. Препарат Эроффа противопоказан во время беременности, так как его прием может нанести серьезный вред здоровью ребенка.

Грудное вскармливание

Вы не должны принимать Эроффа, если Вы кормите грудью. Немедленно сообщите своему лечащему врачу о том, что Вы кормите грудью или планируете кормить грудью. Немедленно обратитесь к своему лечащему врачу.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Эроффа не влияет на скорость реакции, но у некоторых пациентов из-за пониженного артериального давления могут проявиться различные реакции, например головокружение или слабость. В результате способность управлять транспортными средствами или другими механизмами может быть нарушена. В этом случае откажитесь от вождения автомобиля.

Препарат Эроффа содержит лактозы моногидрат

Если у Вас имеется непереносимость некоторых видов сахаров, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом перед приемом данного препарата.

Препарат Эроффа содержит натрий

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на одну таблетку, то есть, по сути, не содержит натрия.

3. Прием препарата Эроффа

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

Рекомендуемая доза: одна таблетка в сутки. Ваш лечащий врач может изменить режим приема препарата (например, если у Вас выявлено нарушение функции почек).

Путь и (или) способ введения

Внутрь, предпочтительно утром, перед приемом пищи. Таблетку следует проглатывать целиком, запивая водой.

Продолжительность терапии

Препараты для лечения артериальной гипертензии должны приниматься постоянно.

Если Вы приняли препарата Эроффа больше, чем следовало

Если Вы приняли препарата Эроффа больше, чем следовало – немедленно сообщите об этом Вашему лечащему врачу или свяжитесь с ближайшим пунктом скорой помощи. Наиболее вероятным симптомом в случае передозировки является снижение артериального давления (состояние, сопровождающееся тошнотой, рвотой, судорогами, головокружением, сонливостью, спутанностью сознания, изменением объема мочи, выделяемой почками), примите горизонтальное положение и приподнимите ноги. Это может улучшить Ваше состояние.

Если Вы забыли принять препарат Эроффа

Продолжайте применение следующей дозы в обычном режиме. Не принимайте двойную дозу лекарственного препарата, чтобы компенсировать пропущенную дозу. Важно принимать препарат каждый день, так как регулярность приема делает лечение более эффективным.

Если Вы прекратили прием препарата Эроффа

Если Вы прекратите прием препарата Эроффа, не посоветовавшись с лечащим врачом, Ваше состояние может ухудшиться. Поскольку лечение повышенного артериального давления обычно проводится постоянно, не прекращайте прием лекарственного препарата Эроффа без предварительного обсуждения с Вашим лечащим врачом. При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Прекратите принимать препарат Эроффа и немедленно обратитесь к врачу,

- если у Вас возникла одна или несколько следующих серьезных нежелательных реакций:
 - сильное головокружение или потеря сознания, вызванные низким артериальным давлением (часто – могут возникать не чаще, чем у 1 человека из 10);
 - ощущение сжатия в груди, свистящее дыхание и одышка (бронхоспазм) (нечасто – могут возникать не чаще, чем у 1 человека из 100);
 - отек лица, губ, рта, языка или горла, затрудненное дыхание (ангионевротический отек) (смотрите раздел 2 листка-вкладыша) (нечасто – могут возникать не чаще, чем у 1 человека из 100);
 - тяжелые кожные реакции, включающие кожную сыпь, часто начинающуюся с появления красных зудящих участков на лице, руках или ногах (многоформная эритема) или интенсивные кожные высыпания, крапивницу, покраснение кожи на всей поверхности тела, сильный зуд, возникновение пузырей, шелушение и отек кожи, воспаление слизистых оболочек (синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз) или другие аллергические реакции (очень редко – могут возникать не чаще, чем у 1 человека из 10000);
 - нарушения со стороны сердца (нарушения ритма сердца (в том числе замедленное или учащенное сердцебиение); боли в груди, отеки и спина, вызванные физической нагрузкой (стенокардия); сердечный приступ (инфаркт миокарда) (очень редко – могут возникать не чаще, чем у 1 человека из 10000);
 - слабость в руках или ногах, проблемы с речью, что может являться признаками инсульта (очень редко – могут возникать не чаще, чем у 1 человека из 10000);
 - воспаление поджелудочной железы (панкреатит), которое может вызвать серьезные боли в животе и спине, сопровождающиеся плохим самочувствием (очень редко – могут возникать не чаще, чем у 1 человека из 10000);
 - пожелтение кожи или белков глаз (желтуха), что может являться признаком гепатита (очень редко – могут возникать не чаще, чем у 1 человека из 10000);
 - угрожающее жизни изменение ритма сердца (полиморфная желудочковая тахикардия типа «пируэт») (частота неизвестна – на основании имеющихся данных оценить невозможно);
 - заболевание головного мозга, вызванное нарушением функции печени (печеночная энцефалопатия) (частота неизвестна – на основании имеющихся данных оценить невозможно);
 - нарушение зрения (хориоидальный выпот с дефектом полей зрения, острая миопия (внезапно возникшая или усилившаяся близорукость), острый приступ вторичной закрытоугольной глаукомы (острое повышение

внутриглазного давления)). Это может проявляться внезапным снижением остроты зрения или болью в глазах (частота неизвестна – на основании имеющихся данных оценить невозможно);

- мышечная слабость, спазмы, болезненность или боли в мышцах, особенно при одновременном плохом самочувствии или повышении температуры, поскольку такое состояние может быть вызвано аномальным разрушением клеток мышечной ткани (рабдомиолиз) (частота неизвестна – на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Если Вас что-то беспокоит, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Не прекращайте прием препарата Эроффа, не посоветовавшись предварительно с лечащим врачом.

При применении препарата Эроффа нежелательные реакции могут наблюдаться с нижеуказанной частотой:

Часто (могут возникать не чаще, чем у 1 человека из 10)

- низкая концентрация калия в крови (гипокалиемия), кожные реакции у пациентов с предрасположенностью к аллергическим и астматическим реакциям, головная боль, головокружение, ощущение вращения окружающих предметов, ощущение покалывания в конечностях (парестезия), нарушение зрения, звон в ушах (ощущение шума в ушах), кашель, одышка, нарушения со стороны желудка и кишечника (тошнота, рвота, боль в животе, искажение вкусовых ощущений (дисгевзия), диспепсия или затрудненное пищеварение, диарея, запор), аллергические реакции (такие как кожная сыпь, кожный зуд), спазм мышц, ощущение усталости (астения).

Нечасто (могут возникать не чаще, чем у 1 человека из 100)

- перепады настроения (лабильность настроения), депрессия, нарушение сна, крапивница, красные точечные пятна на коже (пурпура), образование волдырей на коже (пемфигоид), нарушение функции почек (почечная недостаточность), эректильная дисфункция (импотенция), потливость (повышенное потоотделение), повышенное содержание эозинофилов (вид лейкоцитов), изменение лабораторных показателей: высокая концентрация калия в крови (гиперкалиемия), снижающаяся после прекращения приема препарата, низкий уровень натрия (гипонатриемия); сонливость, обморок (потеря сознания), ощущение биения собственного сердца (ощущение сердцебиения), учащенное сердцебиение (тахикардия), очень низкая концентрация сахара в крови (гипогликемия) у пациентов, страдающих диабетом, воспаление кровеносных сосудов (васкулит), сухость слизистой оболочки полости рта, повышенная чувствительность кожи к солнцу (фоточувствительность), боль в суставах (артралгия), боль в мышцах (миалгия), боль в грудной клетке, недомогание, периферический отек, лихорадка, повышение концентрации мочевины и креатинина в крови, потеря равновесия с последующим падением.

Редко (могут возникать не чаще, чем у 1 человека из 1000)

- ухудшение течения (обострение) псориаза; изменение лабораторных показателей: низкий уровень хлора в крови (гипохлоремия), низкий уровень магния в крови (гипомагниемия), повышение активности «печеночных» ферментов, повышение концентрации билирубина в крови (гипербилирубинемия), повышенная утомляемость, приливы (покраснение кожи), снижение или отсутствие мочеиспускания, острая почечная недостаточность.

Темная моча, тошнота или рвота, мышечные спазмы, спутанность сознания и судороги могут быть симптомами состояния, которое называется «синдром неадекватной секреции антидиуретического гормона (СНСАДГ).

Очень редко (могут возникать не чаще, чем у 1 человека из 10000)

- спутанность сознания, редкий тип пневмонии (эозинофильная пневмония), заложенность носа или насморк (ринит), тяжелые нарушения со стороны почек (острая почечная недостаточность); нарушения со стороны крови, такие как уменьшение количества лейкоцитов и эритроцитов: агранулоцитоз, апластическая анемия, панцитопения, лейкопения, нейтропения, гемолитическая анемия, снижение гемоглобина и гематокрита, уменьшение количества тромбоцитов (тромбоцитопения), высокая концентрация кальция в крови (гиперкальциемия), нарушение функции печени.

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно)

- отклонения на электрокардиограмме (удлинение интервала QT), изменение лабораторных показателей: снижение концентрации калия с гипокалиемией (низкое содержание калия в крови), повышение концентрации мочевины и глюкозы в крови; близорукость (миопия), нечеткость зрения, нарушения зрения, онемение и боль в пальцах рук и ног (синдром Рейно). Если у Вас системная красная волчанка (вид заболевания соединительной ткани), Ваше состояние может ухудшиться.

Могут возникать нарушения со стороны крови, почек, печени или поджелудочной железы и изменения лабораторных параметров (в анализах крови). Ваш лечащий врач может назначить проведение анализа крови для контроля Вашего состояния.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом.

Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). 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, строение 1

Тел.: +7 800 550 99 03

pharm@roszdravnadzor.gov.ru

http://roszdravnadzor.gov.ru

5. Хранение препарата Эроффа

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.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Храните препарат при температуре не выше 30 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у врача или работника аптеки, как избавиться от препарата, который больше не требуется. Эти меры позволяют защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Эроффа содержит:

Действующими веществами препарата являются индапамид и периндоприл аргинин.

- Одна таблетка препарата содержит 0,625 мг индапамида и 2,5 мг периндоприла аргинина. Прочими (вспомогательными) веществами являются: лактозы моногидрат, мальтодекстрин, карбоксиметилкрахмал натрия, магния стеарат, диоксид кремния коллоидный, пленочная оболочка (поливиниловый спирт, титана диоксид, полиэтиленгликоль (макрогол) 3350, тальк).
- Одна таблетка препарата содержит 1,25 мг индапамида и 5 мг периндоприла аргинина. Прочими (вспомогательными) веществами являются: лактозы моногидрат, мальтодекстрин, карбоксиметилкрахмал натрия, магния стеарат, диоксид кремния коллоидный, пленочная оболочка (поливиниловый спирт, титана диоксид, полиэтиленгликоль (макрогол) 3350, тальк).

Внешний вид препарата Эроффа и содержимое его упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Препарат представляет собой таблетки продолговатые двояковыпуклые с риской с одной стороны, покрытые пленочной оболочкой, белого или почти белого цвета. Линия разлома (риска) не предназначена для разламывания таблеток.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или из пленки комбинированного материала ПВХ/ПЭ/ПВДХ, или композиционного материала ОПА\Алю\ПВХ и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 30 таблеток во флакон из полипропилена с крышкой из полиэтилена, содержащей силикагель.

По 3 контурных ячейковых упаковки или по 1 флакону вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Российская Федерация

ООО «Гротекс»

195279, г. Санкт-Петербург,

Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

grtx@grotextmed.com

www.solopharm.com

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

Российская Федерация

ООО «Гротекс»

195279, г. Санкт-Петербург,

Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А

Тел.: +7 800 700 04 73

ccc@grotextmed.com

www.solopharm.com

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

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