

Листок-вкладыш – информация для пациента

Амлодипин солофарм, 5 мг, таблетки

Амлодипин солофарм, 10 мг, таблетки

Действующее вещество: амлодипин

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

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

Препарат Амлодипин солофарм содержит действующее вещество амлодипин. Он относится к группе препаратов, называемых «блокаторы кальциевых каналов; селективные блокаторы кальциевых каналов с преимущественным действием на сосуды; производные дигидропиридина». Препарат Амлодипин солофарм используется для лечения повышенного артериального давления или определенного типа боли в груди, называемой стенокардией.

Показания к применению

Лекарственный препарат Амлодипин солофарм применяется по следующим показаниям:

- артериальная гипертензия у взрослых (как в монотерапии, так и в сочетании с другими гипотензивными средствами);
- артериальная гипертензия у детей в возрасте 6–17 лет;
- стабильная стенокардия и вазоспастическая стенокардия (стенокардия Принцметала или вариантная стенокардия) как в монотерапии, так и в сочетании с другими антиангинальными средствами.

Способ действия препарата Амлодипин солофарм

У пациентов с высоким артериальным давлением препарат Амлодипин солофарм расширяет кровеносные сосуды, благодаря чему кровь проходит через них легче. У пациентов со стенокардией препарат работает, улучшая кровоснабжение сердечной мышцы, которая затем получает больше кислорода, и в результате предотвращается боль в груди. Амлодипин не обеспечивает немедленного облегчения боли в груди при стенокардии.

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Амлодипин солофарм

Противопоказания

Не принимайте препарат Амлодипин солофарм:

- если у Вас аллергия на амлодипин и другие производные дигидропиридина или любые другие компоненты данного препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас очень низкое артериальное давление (систолическое артериальное давление менее 90 мм рт.ст.);
- если у Вас тяжелый стеноз (сужение) аорты;
- если у Вас шок (включая кардиогенный шок, состояние при котором сердце не может снабжать организм достаточным количеством крови);
- если у Вас сердечная недостаточность после инфаркта миокарда.

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

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Амлодипин солофарм проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. Обязательно предупредите Вашего лечащего врача, если что-либо из нижеуказанных пунктов относится к Вам:

- если Вы недавно перенесли сердечный приступ (инфаркт миокарда);
- если у Вас сильное повышение артериального давления (гипертонический криз);
- если у Вас сердечная недостаточность;
- если у Вас имеются заболевания печени;
- если Вы пожилой человек, и Вам необходимо повысить дозу препарата.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям от 0 до 6 лет для лечения артериальной гипертензии. Безопасность и эффективность применения амлодипина для лечения стенокардии у детей и подростков от 0 до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Другие препараты и Амлодипин солофарм

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

Сообщите своему лечащему врачу, если Вы принимаете или собираетесь принимать такие препараты, как:

- кетоконазол, итраконазол (противогрибковые препараты);
- ритонавир, индинавир, нелфинавир (так называемые ингибиторы протеаз, используемые для лечения ВИЧ-инфекции);
- рифампицин, эритромицин, кларитромицин (антибиотики);
- зверобой продырявленный;
- верапамил, дилтиазем (сердечные препараты);
- дантролен (инфузионный препарат для лечения тяжелых нарушений температуры тела);
- препараты, принадлежащие к группе ингибиторов mTOR, такие как такролимус, сиролимус, темсиролимус и эверолимус;
- симвастатин (препарат, снижающий уровень холестерина);
- циклоспорин (иммунодепрессант, используется при аутоиммунных нарушениях или после трансплантационных операций).

Препарат Амлодипин солофарм с пищей и напитками

Грейпфрутовый сок и грейпфруты не следует употреблять пациентам, принимающим

препарат Амлодипин солофарм. Это связано с тем, что грейпфрут и грейпфрутовый сок могут привести к повышению концентрации амлодипина в крови, что может привести к непредсказуемому усилению гипотензивного эффекта препарата Амлодипин солофарм.

Беременность и грудное вскармливание

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

Беременность

Безопасность применения амлодипина у беременных женщин не установлена. Проинформируйте Вашего лечащего врача, если думаете, что беременны (или можете забеременеть).

Лактация

Было показано, что амлодипин проникает в грудное молоко в небольших количествах. Сообщите своему лечащему врачу о том, что Вы кормите грудью или планируете кормить грудью.

Фертильность

У некоторых пациентов, получавших блокаторы кальциевых каналов, были обнаружены обратимые биохимические изменения в головке сперматозоидов. Однако в настоящее время нет достаточных клинических данных относительно потенциального влияния амлодипина на фертильность. В доклиническом исследовании были выявлены нежелательные влияния на фертильность у самцов.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Амлодипин солофарм может отрицательно повлиять на способность управлять транспортом и работать с механизмами. Если от приема препарата у Вас возникает ощущение тошноты, головокружение или усталость, или у Вас возникает головная боль, не управляйте транспортными средствами и не работайте с механизмами, и немедленно обратитесь к врачу.

Препарат Амлодипин солофарм содержит натрий

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

3. Прием препарата Амлодипин солофарм

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

Рекомендуемая доза

Рекомендуемая начальная доза препарата Амлодипин солофарм составляет 5 мг один раз в сутки. Дозу препарата Амлодипин солофарм можно повышать до 10 мг один 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

Дети и подростки от 6 до 17 лет с артериальной гипертензией

Рекомендуемая начальная доза у детей в возрасте от 6 до 17 лет составляет 2,5 мг один раз в сутки. Максимальная рекомендуемая доза составляет 5 мг в сутки.

Для обеспечения указанного режима дозирования при необходимости применения амлодипина в дозе 2,5 мг лечащий врач назначит препараты других производителей в лекарственной форме «таблетки 2,5 мг» или «таблетки 5 мг» с разделительной риской.

Решение о повышении дозы препарата должен принимать лечащий врач.

Путь и (или) способ введения

Препарат Амлодипин солофарм можно принимать до или после еды. Вы должны принимать его в одно и то же время каждый день, запивая водой (100 мл). Не принимайте препарат Амлодипин солофарм с грейпфрутовым соком.

Продолжительность терапии

Важно не прекращать и не пропускать прием таблеток. Не ждите, пока у Вас закончатся таблетки, чтобы пойти к врачу. Продолжительность лечения препаратом для Вас определит лечащий врач.

Если Вы приняли препарата Амлодипин солофарм больше, чем следовало

Прием слишком большого количества таблеток может привести к опасному снижению артериального давления. Вы можете почувствовать головокружение, обморок или слабость. Если падение артериального давления достаточно сильное, может возникнуть шок. Ваша

кожа может стать прохладной и липкой, и Вы можете потерять сознание.

В легких может накапливаться избыток жидкости (некардиогенный отек легких), который может развиваться в течение 24–48 часов после приема препарата, вызывая одышку.

Немедленно свяжитесь с Вашим лечащим врачом или ближайшим пунктом скорой помощи.

В случае передозировки необходимо предпринять обычные поддерживающие меры, такие как промывание желудка и прием активированного угля.

Если Вы забыли принять препарат Амлодипин солофарм

Продолжайте применение следующей дозы в обычном режиме. Не принимайте двойную дозу препарата, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили прием препарата Амлодипин солофарм

Поскольку лечение повышенного артериального давления и стенокардии обычно проводится постоянно, не прекращайте прием препарата Амлодипин солофарм 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 Амлодипин солофарм может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите принимать препарат Амлодипин солофарм и немедленно обратитесь к врачу, если у Вас возникнут следующие серьезные нежелательные реакции:

- отек век, лица или губ, отек языка и горла, вызывающий сильное затруднение дыхания (ангионевротический отек, отек Квинке);
- тяжелые кожные реакции, включая интенсивную кожную сыпь, крапивницу, покраснение кожи по всему телу, сильный зуд, образование волдырей, шелушение и отек кожи, воспаление слизистых оболочек (синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз) или другие аллергические реакции;
- сердечный приступ (инфаркт миокарда), нарушение ритма сердца (аритмия) (включая замедленное или учащенное сердцебиение);
- воспаление поджелудочной железы, которое может вызвать сильные боли в животе и спине, сопровождающиеся очень плохим самочувствием (панкреатит);
- воспаление печени (гепатит).

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

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

- отек (задержка жидкости).

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 (диплопию));
- ощущение учащенного сердцебиения;
- покраснение кожных покровов (гиперемия);
- одышка;
- боль в животе;
- тошнота;
- нарушение пищеварения (диспепсия);
- изменение привычного режима функционирования кишечника (включая 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 (тремор);
- расстройство вкуса (дисгевзия);
- потеря сознания (синкопе);
- снижение чувствительности (гипестезия);
- нарушение чувствительности с покалыванием, жжением и ощущением «ползания мурашек» по коже (парестезия);
- звон в ушах;
- снижение артериального давления (артериальная гипотензия);
- кашель;
- чихание/насморк, вызванные воспалением слизистой оболочки носа (ринит);

- рвота;
- сухость во рту;
- облысение (аллопеция);
- мелкие кровоизлияния кожи или слизистых оболочек (пурпура);
- нарушение пигментации кожи;
- повышенное потоотделение (гипергидроз);
- кожный зуд;
- сыпь (в том числе эритематозная, макулопапулезная сыпь);
- высыпания (экзантема);
- крапивница;
- боль в суставах (артралгия);
- боль в мышцах (миалгия);
- боль в спине;
- нарушение мочеиспускания;
- повышенная потребность в мочеиспускании в ночное время (никтурия);
- учащенное мочеиспускания;
- эректильная дисфункция (импотенция);
- дискомфорт или увеличение груди 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 лейкоцитов (лейкопения);
- снижение количества тромбоцитов (тромбоцитопения);
- повышение концентрации глюкозы в крови (гипергликемия);
- патологическое напряжение мышц (гипертонус);
- нарушение со стороны нервов, которое может вызывать мышечную слабость, покалывающее ощущение в конечностях или онемение (периферическая нейропатия);
- воспаление кровеносных сосудов (васкулит);
- воспаление слизистой оболочки желудка (гастрит);

- разрастание десен (гиперплазия);
- пожелтение кожи (желтуха);
- повышение активности печеночных ферментов;
- кожная сыпь, которая часто начинается с красных зудящих пятен на лице, руках или ногах (мультиформная эритема);
- покраснение и шелушение на больших участках тела (эксфолиативный дерматит);
- чувствительность к свету (фоточувствительность).

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

- дрожь, маскообразное лицо, медленные движения и шаркающая, неуравновешенная походка (экстрапирамидные расстройства).

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 Амлодипин солофарм

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 работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Амлодипин солофарм содержит:

Действующим веществом препарата является амлодипин.

Амлодипин солофарм, 5 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит: 6,944 мг амлодипина безилата (эквивалентно 5,0 мг амлодипина).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: кальция гидрофосфат безводный, целлюлоза микрокристаллическая, натрия крахмала гликолят, магния стеарат.

Амлодипин солофарм, 10 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит: 13,889 мг амлодипина безилата (эквивалентно 10,0 мг амлодипина).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: кальция гидрофосфат безводный, целлюлоза микрокристаллическая, натрия крахмала гликолят, магния стеарат.

Внешний вид препарата Амлодипин солофарм и содержимое его упаковки

Таблетки.

Препарат представляет собой таблетки круглые плоскоцилиндрические с фаской с двух сторон белого или почти белого цвета.

По 7 или 10 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ или пленки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 14, 30, 40, 50, 60 или 90 таблеток во флакон из полипропилена, снабженный крышкой из полиэтилена низкой плотности, содержащей силикагель.

По 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 или 10 контурных ячейковых упаковок или по 1 флакону вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

ООО «Гротекс», Россия

195279, г. Санкт-Петербург,

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

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

Адрес электронной почты: gtrx@grotexmed.com

www.solopharm.com

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.12.2023 № 26595
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

Данный листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

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