

Листок-вкладыш – информация для пациента
Дисертил солофарм, 5 мг + 5 мг, таблетки
Дисертил солофарм, 5 мг + 10 мг, таблетки
Дисертил солофарм, 10 мг + 5 мг, таблетки
Дисертил солофарм, 10 мг + 10 мг, таблетки
Действующие вещества: амлодипин + периндоприл

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

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу 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 Дисертил солофарм, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Дисертил солофарм.
3. Прием препарата Дисертил солофарм.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Дисертил солофарм.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

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

Действующими веществами препарата Дисертил солофарм являются амлодипин, который относится к фармакотерапевтической группе под названием: «Блокаторы кальциевых каналов», и периндоприл, относящийся к фармакотерапевтической группе под названием: «Ингибитор ангиотензинпревращающего фермента (АПФ)». Их совместное действие приводит к расширению и расслаблению кровеносных сосудов, и таким образом кровь легче проходит по сосудам, что помогает сердцу поддерживать хороший кровоток, улучшает кровоснабжение сердца (используется для лечения ишемической болезни сердца) и снижает повышенное артериальное давление (используется для лечения артериальной гипертензии).

Показания к применению

Препарат Дисертил солофарм применяется у взрослых для лечения следующих заболеваний:

Артериальная гипертензия и/или ишемическая болезнь сердца: стабильная стенокардия напряжения у пациентов, которым требуется терапия амлодипином и периндоприлом. Если улучшение не наступило, или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Дисертил солофарм

Противопоказания

Не принимайте Дисертил солофарм:

- если у Вас аллергия на периндоприл или любой другой ингибитор ангиотензинпревращающего фермента, на амлодипин или любой другой антагонист кальция или любые другие компоненты данного препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если Вы беременны или кормите грудью (смотрите подраздел «Беременность и грудное вскармливание»);
- если раньше у Вас, в том числе при приеме других ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента, развивались такие симптомы как свистящее дыхание, отек лица или языка (состояние, называемое ангионевротический отек), интенсивный зуд или тяжелая кожная сыпь, или у одного из Ваших родственников когда-либо отмечались такие симптомы;
- если Вы принимаете препарат для снижения артериального давления, содержащий алискирен, и при этом у Вас есть сахарный диабет или нарушение функции почек;
- если у Вас нарушена функция почек;
- если у Вас есть сужение аортального клапана сердца (стеноз аорты) или кардиогенный шок (состояние, при котором Ваше сердце не в состоянии обеспечить достаточный кровоток в организме);
- если у Вас отмечается выраженное понижение артериального давления (гипотензия);
- если Вы страдаете от сердечной недостаточности после сердечного приступа;
- если Вам проводится диализ или любой другой тип фильтрации крови. В зависимости от используемого оборудования Дисертил солофарм может оказаться не подходящим для Вас препаратом;
- если у Вас тяжелое заболевание почек, которое может включать стеноз почечной артерии (снижение притока крови к почкам);
- если Вы принимаете комбинацию валсартан + сакубитрил – препарат, применяемый для лечения сердечной недостаточности (см. подразделы «Особые указания и меры предосторожности» и «Другие препараты и препарат Дисертил солофарм»);
- если у Вас тяжелое заболевание почек, связанное с сахарным диабетом, и Вы принимаете антагонисты рецепторов ангиотензина II (также известные как сартаны – например, валсартан, телмисартан, ирбесартан).

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

Особые указания и меры предосторожности

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

- если у Вас гипертрофическая кардиомиопатия (болезнь сердечной мышцы);
- если у Вас стеноз почечной артерии (сужение артерии, снабжающей кровью почки);
- если у Вас сердечная недостаточность или другое заболевание сердца;
- если у Вас выраженное повышение артериального давления (гипертонический криз);
- если у Вас нарушение функции печени;
- если у Вас заболевание почек, или Вам проводится диализ;
- если у Вас аномально повышенное содержание гормона альдостерона в крови (первичный гиперальдостеронизм);
- если у Вас системное заболевание соединительной ткани (группа заболеваний, характеризующаяся поражением соединительной ткани), такое как системная красная волчанка или склеродермия;
- если у Вас сахарный диабет;
- если Вы соблюдаете диету с пониженным содержанием соли или принимаете заменители соли, содержащие калий;
- если Вы человек пожилого возраста, и у Вас планируется увеличение дозы препарата;
- 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 заболевания почек;
 - алискирен.

Ваш врач может проводить регулярный контроль функции почек, артериального давления и содержания электролитов (например, калия) в крови.

Смотрите также информацию, приведенную в разделе «Противопоказания».

- Если Вы принимаете какой-либо из нижеперечисленных препаратов, риск развития ангионевротического отека может повыситься:
 - рацекадотрил (используется для лечения диареи);
 - сиролимус, эверолимус, темсиролимус 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.

- Если Вы принадлежите к негроидной расе, так как Вы можете быть подверженными более высокому риску развития ангионевротического отека, а также этот препарат может быть менее эффективен в снижении артериального давления в сравнении с пациентами другой расовой принадлежности.

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

Ангионевротический отек

Случаи ангионевротического отека (серьезной аллергической реакции с отеком лица, губ, языка (серьезная аллергической реакции с отеком лица, губ, языка (серьезной аллергической реакции с отеком лица, губ, языка) были отмечены у пациентов, принимавших ингибиторы АПФ, в том числе препарат Дисертил солофарм. Эти реакции могут возникнуть в любой момент во время терапии. Если у Вас появились данные симптомы, Вы должны сразу прекратить прием препарата Дисертил солофарм и немедленно обратиться к врачу. Смотрите также раздел «Возможные нежелательные реакции».

Когда Вы принимаете Ваш препарат, Вы должны также проинформировать Вашего лечащего врача или медицинский персонал о следующих ситуациях:

- если Вам предстоит анестезия и/или серьезная хирургическая операция;
- если у Вас недавно наблюдались диарея, рвота или обезвоживание организма;
- если необходимо проводить диализ или аферез липо-

протеинов низкой плотности (аппаратное выведение холестерина из крови);

- если Вы проходите десенсибилизацию, которая должна уменьшить аллергические реакции на укусы пчел или ос.

Дети и подростки

Не давайте препарат Дисертил солофарм детям до 18 лет в связи с тем, что данные об эффективности и безопасности препарата Дисертил солофарм у данной группы пациентов отсутствуют.

Другие препараты и препарат Дисертил солофарм

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

Избегайте одновременного приема препарата Дисертил солофарм со следующими препаратами:

- препараты лития (используются для лечения мании или депрессии);
- эстрамустин (применяется при лечении онкологических новообразований);
- калийсберегающие диуретики (например, триамтерен, амилорид), соли калия, а также другие препараты, которые могут увеличить содержание калия в организме (например, гепарин и ко-тримоксазол, также известный как сульфаметоксазол + триметоприм);
- калийсберегающие диуретики, используемые для лечения сердечной недостаточности: эплеренон и спиронолактон в дозах от 12,5 до 50 мг/день.

На эффективность и безопасность лечения препаратом Дисертил солофарм может повлиять прием других препаратов. Ваш врач может изменить дозу и/или предпринять другие меры предосторожности. Обязательно поставьте в известность своего лечащего врача, если Вы принимаете следующие препараты, так как при их приеме следует соблюдать особую осторожность:

- препараты, которые используются при лечении повышенного артериального давления или других сердечно-сосудистых заболеваний (например, нарушения сердечного ритма, ишемическая болезнь сердца), включая:
 - блокаторы рецепторов ангиотензина II (см. также информацию, приведенную в подразделах «Противопоказания» и «Особые указания и меры предосторожности»);
 - алискирен (см. также информацию, приведенную в подразделах «Противопоказания» и «Особые указания и меры предосторожности»);
 - диуретики (препараты, увеличивающие объем мочи, выделяемой почками);
 - блокаторы кальциевых каналов (верапамил, дилтиазем);
 - бета-адреноблокаторы (лекарства, модулирующие активность симпатической нервной системы, которая регулирует некоторые бессознательные действия организма);
- сосудорасширяющие средства, включая нитраты (препараты, расширяющие кровеносные сосуды);
- препараты, которые наиболее часто используются для лечения диареи (рацекадотрил) или для предупреждения отторжения трансплантированных органов (сиролимус, эверолимус, темсиролимус и другие препараты, принадлежащие к классу так называемых ингибиторов mTOR). См. подраздел «Особые указания и меры предосторожности»;
- комбинация валсартан + сакубитрил (применяемая для лечения хронической сердечной недостаточности). См. подразделы «Противопоказания» и «Особые указания и меры предосторожности»;
- нестероидные противовоспалительные препараты (например, ибупрофен) или высокие дозы салицилатов (например, ацетилсалициловая кислота), обычно применяемые для снятия боли, как жаропонижающие, и для предотвращения избыточного свертывания крови;
- препараты для лечения сахарного диабета, включая:
 - инсулин;
 - производные сульфонилмочевины;
 - препараты, относящиеся к классу так называемых глиптинов (линаглиптин, саксаглиптин, ситаглиптин, вилдаглиптин);
- препараты для лечения психических нарушений, таких как депрессия, тревога, шизофрения и другие (например, трициклические антидепрессанты, антипсихотики, имипрамин-подобные антидепрессанты, нейрорегуляторы);
- средства для общей анестезии (используются для отключения сознания и защитных рефлексов организма во время медицинских процедур, которые в противном случае были бы невыносимо болезненными, или для предотвращения бодрствования пациента);
- иммунодепрессанты (препараты, уменьшающие защитный механизм организма), которые используются для лечения аутоиммунных нарушений или после трансплантационных операций (например, циклоспорин, такролимус);
- триметоприм и ко-тримоксазол (для лечения инфекций);
- аллопуринол (для лечения подагры);
- прокаинамид (для лечения нарушений сердечного ритма);
- симпатомиметики: эфедрин, норадреналин или адреналин (препараты, которые используются для лечения пониженного артериального давления, шока или астмы);
- баклофен (применяется при лечении ригидности мышц при таких заболеваниях как рассеянный склероз);
- дантролен (инфузионно) (препарат для лечения ригидности мышц, возникающей при таких заболеваниях, как рассеянный склероз или для лечения злокачественной гипертермии во время анестезии (симптомы, включая очень высокую температуру и ригидность мышц));
- некоторые антибиотики (используемые при инфекции, вызванной бактериями), такие как:
 - рифампицин;
 - макролиды (эритромицин, кларитромицин);
- Зверобой продырявленный (растительный лекарственный препарат, используемый для лечения депрессии);
- симвастатин (препарат, снижающий содержание холестерина);
- противоэпилептические средства, такие как карбамазепин, фенобарбитал, фенитоин, фосфенитоин, примидон;
- противогрибковые препараты группы азолов: итраконазол, кетоконазол (средства, используемые при лечении грибковых инфекций);
- альфа-адреноблокаторы, используемые для лечения увеличенной предстательной железы, такие как празозин, алфузозин, доксазозин, тамсулозин, теразозин;
- амифостин (используется для предотвращения или уменьшения побочных эффектов, вызванных другими препаратами или лучевой терапией, при лечении рака);
- кортикостероиды при приеме внутрь, которые используются для лечения различных заболеваний, включая тяжелую бронхиальную астму и ревматоидный артрит;
- тетракозактид (используется в качестве диагностического, а также при лечении различных состояний, при которых показаны к применению кортикостероиды);
- препараты золота, особенно при внутривенном введении (используются для лечения ревматоидного полиартрита);
- ритонавир, индинавир, нелфинавир (так называемые ингибиторы протеазы, используемые для лечения инфекции, вызванной вирусом иммунодефицита человека);
- рекомбинантный тканевой активатор плазминогена (rtPA, алтеплаза): препарат, используемый для растворения сгустков крови при опасных для жизни сердечно-сосудистых заболеваниях, таких как ишемический инсульт.

Препарат Дисертил солофарм с пищей и напитками

Не следует принимать грейпфрутовый сок и грейпфрут во время лечения препаратом Дисертил солофарм, так как грейпфрут и грейпфрутовый сок могут привести к увеличению содержания действующего вещества амлодипина в крови, и как следствие к непредсказуемому снижению артериального давления, усиливая эффект от приема препарата Дисертил солофарм.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата Дисертил солофарм проконсультируйтесь с лечащим врачом. Прекратите применение препарата, если Вы беременны или думаете, что забеременели, и проконсультируйтесь с врачом.

Беременность

Вы должны проинформировать своего лечащего врача, если думаете, что беременны (или можете забеременеть). Как правило, врач посоветует Вам прекратить прием препарата Дисертил солофарм до наступления беременности или сразу же, как только Вы узнаете, что беременны. Врач посоветует Вам принимать другой препарат вместо препарата Дисертил солофарм. Препарат Дисертил солофарм противопоказан во время беременности, так как его прием может нанести серьезный вред здоровью ребенка при использовании после третьего месяца беременности: во II и III триместрах беременности воздействие ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента (к ним относится периндоприл – один из компонентов препарата Дисертил солофарм) на плод может

приводить к нарушению развития плода (снижение функции почек, дефицит околоплодных вод, замедление формирования костей черепа) или развитию осложнений у новорожденного (почечная недостаточность, снижение артериального давления, повышение концентрации калия в крови).

Грудное вскармливание

Было показано, что амлодипин попадает в грудное молоко в небольших количествах.

Сообщите своему лечащему врачу о том, что Вы кормите грудью или планируете кормить грудью. Препарат Дисертил солофарм противопоказан для матерей, которые кормят грудью, и Ваш врач может выбрать другое лечение для Вас, если Вы хотите кормить грудью, особенно если Ваш ребенок новорожденный или родился преждевременно.

Фертильность

В настоящее время нет достаточных клинических данных относительно потенциального влияния препарата Дисертил солофарм на фертильность.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Прием препарата Дисертил солофарм может повлиять на Вашу способность управлять транспортными средствами или другими механизмами. Если во время приема данного лекарственного препарата Вы чувствуете тошноту, головокружение, слабость, утомляемость или головную боль, воздержитесь от управления транспортными средствами или механизмами и немедленно обратитесь к своему лечащему врачу.

Препарат Дисертил солофарм содержит лактозы моногидрат

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

3. Прием препарата Дисертил солофарм

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

Рекомендуемая доза: одна таблетка в сутки. Ваш лечащий врач может изменить режим приема препарата.

Путь и (или) способ введения

Внутрь, в одно и тоже время суток, предпочтительно утром, перед приемом пищи. Таблетку следует проглатывать целиком, не разжевывая, запивая водой.

Продолжительность терапии

Препараты для лечения артериальной гипертензии должны приниматься постоянно.

Если Вы приняли больше препарата Дисертил солофарм, 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 головокружением и слабостью), примите горизонтальное положение и приподнимите ноги. Это может улучшить Ваше состояние.

В легких может накапливаться избыток жидкости (отек легких); это состояние может развиться в течение 24–48 часов после приема препарата, вызывая одышку.

Если Вы забыли принять препарат Дисертил солофарм Важно принимать препарат каждый день, так как регулярность приема делает лечение более эффективным. Тем не менее, если Вы забыли принять очередную дозу препарата Дисертил солофарм, примите следующую дозу в обычное время. Не принимайте двойную дозу препарата Дисертил солофарм, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили прием препарата Дисертил солофарм Поскольку лечение повышенного артериального давления обычно проводится постоянно, не прекращайте прием препарата Дисертил 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 Дисертил солофарм может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата Дисертил солофарм и немедленно обратитесь к врачу, если у Вас возникнут следующие серьезные нежелательные реакции:

Нечасто – могут возникнуть не более чем у 1 человека из 100:

- внезапное свистящее дыхание, боль в груди, одышка или затрудненное дыхание (бронхоспазм);
- отек век, лица или губ, отек языка и горла, что вызывает выраженное затруднение дыхания (ангионевротический отек или отек Квинке);
- нарушение ритма сердца (аритмия, тахикардия);
- сильное головокружение, обморочное состояние.

Очень редко – могут возникнуть не более чем у 1 человека из 10000:

- тяжелые кожные реакции, включая интенсивную кожную сыпь, крапивницу, покраснение кожи на всем теле, сильный зуд, образование пузырей, шелушение и отек кожи, отслоение верхних слоев кожи, воспаление слизистых оболочек (токсический эпидермальный некролиз, который имеет сходные проявления с указанным выше синдромом Стивенса-Джонсона) или другие аллергические реакции;
- сердечный приступ (инфаркт миокарда);
- боль в груди (стенокардия);
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит), которое может вызвать серьезные боли в животе и спине, сопровождающиеся плохим самочувствием.

Неизвестно – исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно:

- тяжелые кожные реакции, включая интенсивную кожную сыпь, крапивницу, покраснение кожи на всем теле, сильный зуд, образование пузырей, шелушение и отек кожи, отслоение верхних слоев кожи, воспаление слизистых оболочек (токсический эпидермальный некролиз, который имеет сходные проявления с указанным выше синдромом Стивенса-Джонсона, но более тяжелое течение).

Другие нежелательные реакции, о которых сообщалось при применении препаратов амлодипина и периндоприла:

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

- задержка жидкости (отеки).

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

- сонливость (особенно в начале лечения);
- головная боль (особенно в начале лечения);
- расстройство вкуса (дисгевзия);
- онемение или покалывание в конечностях (парестезия);
- нарушение зрения;
- двойное зрение (диплопия);
- звон в ушах;
- головокружение (вертиго);
- ощущение сердцебиения;
- «приливы» крови к коже лица;
- пониженное артериальное давление и его симптомы (гипотензия и эффекты, связанные с гипотензией);
- одышка;
- кашель;
- боль в животе;
- тошнота;
- рвота;
- затруднение пищеварения (диспепсия);
- изменение частоты и характера стула;
- диарея;
- запор;
- кожный зуд;
- сыпь, в том числе кожная сыпь (экзантема);
- припухлость в области лодыжек (припухлость в области суставов);
- мышечные спазмы;
- повышенная утомляемость;
- слабость (астения).

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

- заложенность носа или насморк (ринит);
- повышенное содержание эозинофилов (вид лейкоцитов) (эозинофилия);
- аллергические реакции (гиперчувствительность);
- очень низкое содержание сахара в крови (гипогликемия) у пациентов с сахарным диабетом;
- высокое содержание калия в крови, снижающийся после прекращения терапии (гиперкалиемия, обратимая после отмены препарата);
- низкое содержание натрия в крови (гипонатриемия);
- бессонница;
- перепады настроения (лабильность настроения (включая тревожность);
- депрессия;
- нарушение сна;
- дрожание, непроизвольные ритмичные движения частей тела или всего тела (тремор);
- снижение чувствительности, например, чувствительности кожи (гипестезия);
- воспаление ртучных сосудов (васкулит);
- сухость во рту;
- выпадение волос (алопеция);
- мелкие кровоизлияния или слизистых оболочек (пурпура);
- изменение цвета кожи;
- повышенная потливость;
- повышение зудящих волдырей на коже (крапивница);
- повышенная чувствительность кожи к солнцу (реакции фоточувствительности);
- отслоение кожи и образование пузырей (пемфигоид);
- боль в суставах (артралгия);
- мышечная боль (миалгия);
- боль в спине;
- нарушение мочеиспускания, повышенная потребность в мочеиспускании в ночное время (никтурия);
- увеличение количества мочи (поллакиурия);
- почечная недостаточность;
- импотенция (эректильная дисфункция);
- дискомфорт или увеличение грудных желез у мужчин (гине-

- мастия);
- отеки кожи и подкожной клетчатки, например, отеки ног (периферические отеки);
- боль в грудной клетке;
- боль;
- недомогание;
- лихорадка;
- увеличение массы тела;
- снижение массы тела;
- повышение концентрации мочевины в крови;
- повышение концентрации креатинина в крови;
- падение.

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

- острая почечная недостаточность;
- симптомы расстройства, называемого СНСАДГ (синдром неадекватной секреции антидиуретического гормона): потемнение мочи, тошнота или рвота, мышечные спазмы, спутанность сознания и судороги;
- снижение или отсутствие выделения мочи (олигурия/анурия);
- спутанность сознания;
- обострение псориаза;
- повышение активности печеночных ферментов;
- повышение концентрации билирубина в крови.

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

- нарушения со стороны крови:

- снижение количества лейкоцитов в крови (лейкопения),
- снижение количества нейтрофилов (вид лейкоцитов) (нейтропения),
- очень низкое количество нейтрофилов (вид лейкоцитов) (агранулоцитоз),
- снижение количества лейкоцитов, эритроцитов и тромбоцитов в крови (панцитопения),
- снижение количества тромбоцитов в крови (тромбоцитопения),
- снижение гемоглобина и гематокрита,
- снижение количества эритроцитов в крови (гемолитическая анемия) у пациентов с врожденной недостаточностью фермента глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- повышение концентрации глюкозы в крови (гипергликемия);
- патологическое напряжение мышц (гипертонус);
- нарушение работы чувствительных и/или двигательных нервов (периферическая нейропатия);
- нарушение движений или речи, что может быть признаком возможного инсульта (возможно вследствие чрезмерного снижения артериального давления у пациентов из группы высокого риска);
- редкий тип пневмонии – эозинофильная пневмония;
- припухлость десен (гиперплазия десен);
- воспаление слизистой оболочки желудка (гастрит);
- воспаление печени, пожелтение кожи и/или слизистых оболочек (гепатит, желтуха);
- особые виды воспаления печени – цитолитический или холестатический гепатит;
- повышение активности печеночных ферментов (наиболее часто в сочетании с холестазом);
- кожная сыпь, которая часто начинается с красных зудящих пятен на лице, руках или ногах (многоформная эритема).

Неизвестно (на основании имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно)

- дрожь, напряженная поза, маскообразное лицо, медленные движения и шаркающая, неуравновешенная походка (экстрапиримидные расстройства (экстрапиримидный синдром));

- изменение цвета кожи, онемение и боль в пальцах рук или ног (синдром Рейно).

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

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже).

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

https://roszdravnadzor.gov.ru

5. Хранение препарата Дисертил 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.

Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (пачке картонной) для защиты от света (при упаковке в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ/ПЭ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной лакированной).

Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (контурной ячейковой упаковке/флакон) для защиты от света (при упаковке в контурную ячейковую упаковку из пленки ОПА/Алю/ПВХ и фольги алюминиевой печатной лакированной или во флакон из полипропилена, снабженный крышкой из полиэтилена низкой плотности, содержащей силикагель).

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Дисертил солофарм содержит:

Действующими веществами препарата являются амлодипин и периндоприл.

Дисертил солофарм, 5 мг + 5 мг, таблетки

Каждая таблетка препарата содержит амлодипина безилат 6,935 мг (в пересчете на амлодипин 5,0 мг), периндоприла аргинин 5,0 мг (в пересчете на периндоприл 3,395 мг).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный.

Дисертил солофарм, 5 мг + 10 мг, таблетки

Каждая таблетка препарата содержит амлодипина безилат 6,935 мг (в пересчете на амлодипин 5,0 мг), периндоприла аргинин 10,0 мг (в пересчете на периндоприл 6,79 мг).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный.

Дисертил солофарм, 10 мг + 5 мг, таблетки

Каждая таблетка препарата содержит амлодипина безилат 13,87 мг (в пересчете на амлодипин 10,0 мг), периндоприла аргинин 5,0 мг (в пересчете на периндоприл 3,395 мг).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный.

Препарат Дисертил солофарм содержит лактозу (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Дисертил солофарм и содержимое его упаковки

Таблетки.

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

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ/ПЭ/ПВДХ (поливинилхлорид/полиэтилен/поливинилденхлорид) или пленки ОПА/Алю/ПВХ (ориентированный полиамид/алюминий/поли-винилхлорид) и фольги алюминиевой печатной лакированной).

По 30, 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

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

Адрес электронной почты: gtrx@grotexmed.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

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

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