



Листок-вкладыш – информация для потребителя
Амлодипин ФТ (амлодипин), 5 мг, таблетки
Амлодипин ФТ (амлодипин), 10 мг, таблетки

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

1. Что из себя представляет препарат Амлодипин ФТ, и для чего его применяют
 Амлодипин ФТ содержит действующее вещество амлодипин, которое относится к группе лекарственных препаратов, называемых блокаторами кальциевых каналов.

Амлодипин ФТ показан для:

- лечения артериальной гипертензии (высокого артериального давления);
- лечения хронической стабильной стенокардии;
- лечения вазоспастической стенокардии (стенокардии Принцметала).

У пациентов с высоким артериальным давлением амлодипин вызывает расслабление кровеносных сосудов, облегчая таким образом прохождение по ним крови. У пациентов со стенокардией амлодипин улучшает кровоснабжение сердечной мышцы и, соответственно, увеличивает поступление к ней кислорода, предотвращая тем самым появление боли в грудной клетке (стенокардии). Данный препарат не обеспечивает немедленного облегчения боли в грудной клетке при стенокардии.

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

2. О чем следует знать перед приемом лекарственного препарата Амлодипин ФТ
Не принимайте препарат Амлодипин ФТ:

- если у Вас повышенная чувствительность (аллергия) к амлодипину и/или к любому из вспомогательных веществ (см. раздел 6 листка-вкладыша) или к другим блокаторам кальциевых каналов;
- если у Вас очень низкое артериальное давление (артериальная гипотензия);

- если у Вас сужен аортальный клапан (стеноз аорты) или развился кардиогенный шок (состояние, при котором сердце не в состоянии поставлять достаточный объем крови к органам тела);
- если после перенесенного инфаркта миокарда у Вас развилась сердечная недостаточность;
- в возрасте до 18 лет.

Особые указания и меры предосторожности

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

Сообщите лечащему врачу, если у Вас имеются или ранее развивались указанные далее состояния:

- недавно перенесенный инфаркт миокарда;
- сердечная недостаточность;
- выраженное повышение артериального давления (гипертонический криз);
- заболевания печени;
- Вы – человек пожилого возраста и Вам необходимо повысить дозу препарата.



Дети

Амлодипин ФТ не предназначен для применения у детей (в возрасте младше 18 лет).

Другие препараты и препарат Амлодипин ФТ

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

Некоторые лекарственные препараты могут взаимодействовать с препаратом Амлодипин ФТ, что может приводить к усилению их действия или к возникновению опасных нежелательных реакций. **Сообщите врачу, если Вы принимаете**, недавно принимали или будете принимать следующие лекарственные препараты:

- кетоконазол, итраконазол (противогрибковые лекарственные препараты);
- ритонавир, индинавир, нелфинавир (так называемые ингибиторы протеаз, используемые для лечения ВИЧ-инфекции);
- рифампицин, эритромицин, кларитромицин (антибиотики);
- препараты, содержащие зверобой продырявленный (*Hypericum perforatum*);
- верапамил, дилтиазем (сердечные препараты);
- дантролен (в виде инфузии при выраженном повышении температуры тела);
- такролимус, сиролимус, темсиролимус и эверолимус (лекарственные препараты, применяемые для изменения работы иммунной системы);
- симвастатин (лекарственный препарат, снижающий уровень холестерина);
- циклоспорин (иммунодепрессант).

Амлодипин может более выраженно снижать артериальное давление при одновременном приеме других лекарственных препаратов для лечения артериальной гипертензии.

Препарат Амлодипин ФТ с пищей и напитками

Если Вы принимаете Амлодипин ФТ, Вам не следует употреблять в пищу грейпфрут и грейпфрутовый сок. Это связано с тем, что при приеме грейпфрута и грейпфрутового сока повышается концентрация активного ингредиента амлодипина в крови, что может привести к непредсказуемому усилению гипотензивного действия препарата.

Беременность и грудное вскармливание

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

Беременность

Безопасность применения амлодипина у женщин в период беременности не установлена. Вы должны немедленно сообщить врачу, если думаете или уверены, что беременны (или планируете беременность).

Грудное вскармливание

Установлено, что амлодипин проникает в грудное молоко в малых количествах. Сообщите врачу, если Вы кормите грудью или планируете грудное вскармливание, перед тем как начать прием препарата Амлодипин ФТ.



Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Амлодипин ФТ может оказывать влияние на способность к управлению транспортными средствами и работе с механизмами. Если при приеме препарата у Вас появится ощущение тошноты, головокружение или усталость, или у Вас разовьется головная боль, воздержитесь от управления транспортным средством и работы с механизмами и немедленно обратитесь к своему лечащему врачу.

3. Прием препарата Амлодипин ФТ

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

Рекомендуемая начальная доза препарата Амлодипин ФТ 1 таблетка 5 мг в сутки. Дозу препарата можно повышать до 10 мг в сутки.

Принимать таблетки Амлодипин ФТ рекомендуется ежедневно в одно и то же время независимо от приема пищи. Таблетку необходимо проглотить целиком, запивая достаточным количеством жидкости (например, стаканом воды). Разжевывание таблетки не допускается.

Важно продолжать принимать Амлодипин ФТ до указаний Вашего лечащего врача о прекращении приема.

Если Вы приняли препарата Амлодипин ФТ больше, чем следовало

Если Вы приняли больше таблеток Амлодипин ФТ, чем следует, либо если Ваш ребенок случайно проглотил таблетку/таблетки, обратитесь к врачу или в ближайшее отделение скорой помощи/больницы. По возможности возьмите с собой упаковку с данным лекарственным препаратом и/или данный листок-вкладыш.

Симптомом передозировки является артериальная гипотензия (снижение артериального давления), при которой может возникать головокружение, чувство дурноты, слабость или обморок. При очень сильном падении артериального давления может развиваться шок. При этом кожа становится холодной и липкой и может развиваться потеря сознания. При появлении таких симптомов немедленно обратитесь за медицинской помощью.

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

Если Вы забыли принять препарат Амлодипин ФТ

Если Вы забыли принять дозу препарата, полностью пропустите прием этой дозы. Примите следующую дозу в обычное время. Не принимайте двойную дозу препарата для восполнения пропущенной.

Если Вы прекратили прием препарата Амлодипин ФТ

Важно продолжать принимать Амлодипин ФТ до указаний Вашего лечащего врача о прекращении приема. Не прекращайте прием препарата без указаний лечащего врача, даже если Вы чувствуете себя хорошо.

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



4. Возможные нежелательные реакции

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

Некоторые симптомы требуют немедленной медицинской помощи.

Если Вы заметили у себя появление каких-либо из следующих симптомов, **немедленно прекратите прием лекарственного препарата и обратитесь к врачу:**

- Свистящее дыхание, боль в грудной клетке, одышка или затруднение дыхания (*могут возникать не более чем у 1 человека из 10*).
- Ангионевротический отек, отек Квинке (*могут возникать не более чем у 1 человека из 10000*). Возможные проявления: отек гортани, голосовой щели, лица, губ, глотки и/или языка, способный привести к затруднению дыхания вследствие ухудшения проходимости дыхательных путей, к затруднению глотания или к ухудшению способности говорить.
- Тяжелые кожные реакции (*могут возникать не более чем у 1 человека из 10000*): мультиформная эритема, эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз (последнее – более тяжелая форма, при которой возникает обширное отслаивание кожи, захватывающее до 30 и более процентов поверхности тела). Возможные проявления: кожная сыпь, крапивница, покраснение кожи всего тела, сильный зуд, образование пузырей, шелушение и отек кожи, воспаление слизистых оболочек.
- Инфаркт миокарда (*может возникать не более чем у 1 человека из 1000*).
- Нарушение ритма сердца (*может возникать не более чем у 1 человека из 100*).
- Воспаление поджелудочной железы (*может возникать не более чем у 1 человека из 1000*), которое может проявляться в виде сильной боли в животе и спине, сопровождающейся чувством выраженного недомогания.

Другие возможные нежелательные реакции

Очень частые нежелательные реакции (*могут возникать у более чем 1 человека из 10*):

- отеки.

Частые нежелательные реакции (*могут возникать не более чем у 1 человека из 10*):

- сонливость, головокружение, головная боль (особенно в начале лечения);
- ощущение сердцебиения, «приливы»;
- боль в животе, тошнота, нарушение пищеварения, нарушения опорожнения кишечника (в том числе диарея – жидкий стул; запор);
- отек лодыжек, мышечные судороги;
- повышенная утомляемость, астения (непроходящее ощущение усталости).

Нечастые нежелательные реакции (*могут возникать не более чем у 1 человека из 100*):

- бессонница, перемены настроения (включая панику), депрессия;
- тремор (дрожь), нарушения вкусового восприятия, обморок, онемение или чувство покалывания в конечностях, потеря болевых ощущений;
- нарушения зрения (в том числе двоение в глазах);
- шум в ушах;
- артериальная гипотензия (снижение артериального давления);
- кашель, ринит (чихание/насморк, выделения из носа);
- сухость во рту, рвота;

- выпадение волос, красные пятна на коже, кожный зуд, сыпь, изменение цвета кожи, повышенное потоотделение;
- боль в суставах или мышцах, боль в спине;
- нарушения мочеиспускания, повышенная потребность в мочеиспускании в ночное время, повышение частоты мочеиспускания;
- импотенция (неспособность к достижению эрекции), дискомфорт или увеличение молочных желез у мужчин;
- боль в грудной клетке, боль, недомогание;
- повышение массы тела, снижение массы тела.



Редкие нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- спутанность сознания.

Очень редкие нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- лейкопения (снижение количества лейкоцитов), тромбоцитопения (снижение количества тромбоцитов);
- гипергликемия (повышение уровня глюкозы в крови);
- повышенное напряжение мышц;
- поражение нервов, которое может проявляться слабостью, чувством покалывания или онемения;
- васкулит (воспаление кровеносных сосудов, часто сопровождающееся кожной сыпью);
- гастрит, отек десен;
- гепатит (воспаление печени), желтуха (окрашивание кожи и склер глаз в желтый цвет), повышение активности ферментов печени;
- фотосенсибилизация (повышенная чувствительность к солнечному свету, возможные признаки: возникновение солнечных ожогов с зудом, отеком и появлением пузырей).

Сообщалось о единичных случаях развития экстрапирамидного синдрома – нарушения, для которого характерно одновременное развитие скованности суставов, дрожания конечностей и/или двигательных расстройств.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства - члена. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037 г. Минск, Товарищеский пер., 2а.

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242 00 29; факс: +375 (17) 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

Сайт в информационно-коммуникационной сети «Интернет»: <http://www.rceth.by>

5. Хранение препарата Амлодипин ФТ

Храните в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка) для защиты от влаги при температуре не выше 25°C.

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Срок годности: 3 года. Срок годности указан на упаковке.

Не применяйте препарат после истечения срока годности. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

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



6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Состав

Действующее вещество: амлодипин.

Амлодипин ФТ 5 мг: каждая таблетка содержит 5,0 мг* амлодипина (в виде амлодипина бесилата).

Амлодипин ФТ 10 мг: каждая таблетка содержит 10,0 мг** амлодипина (в виде амлодипина бесилата).

* – эквивалентно содержанию 6,935 мг амлодипина бесилата.

** – эквивалентно содержанию 13,87 мг амлодипина бесилата.

Вспомогательные вещества

Кальция гидрофосфат безводный, натрия крахмалгликолят (тип А), магния стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный, целлюлоза микрокристаллическая.

Внешний вид препарата Амлодипин ФТ и содержимое упаковки

Таблетки.

Двояковыпуклые таблетки белого или почти белого цвета.

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки на основе фольги алюминиевой или жесткой пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки на основе фольги алюминиевой, или пленки поливинилхлоридной белого цвета и гибкой упаковки на основе фольги алюминиевой.

Каждые 3 или 6 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещены в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

ООО «Фармтехнология»

Республика Беларусь

220024, г. Минск, ул. Корженевского, 22.

Телефон/факс: (017) 309 44 88.

E-mail: ft@ft.by.

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

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

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

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте <https://eec.eaeunion.org>