

## Листок-вкладыш – информация для потребителя

**АМЛЕССА®** таблетки 4мг/5мг, 4мг/10мг, 8мг/5мг, 8мг/10мг  
*Периндоприл/амлодипин (Perindopril/Amlodipine)*

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 предназначен 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 не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

### СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША:

1. Что из себя представляет препарат Амлесса®, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата Амлесса®
3. Применение препарата Амлесса®
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Амлесса®
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

### 1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ АМЛЕССА®, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Амлесса® назначается для лечения повышенного артериального давления (гипертензии) и/или стабильной коронарной болезни сердца (заболевание, когда нагнетание крови к сердцу уменьшено или блокируется). Пациенты, принимающие периндоприл и амлодипин, могут вместо отдельных таблеток принимать препарат Амлесса®, который содержит оба компонента.

Амлесса® - это комбинация двух активных компонентов: периндоприла и амлодипина. Периндоприл является ингибитором АПФ (ангиотензин-превращающего фермента). Амлодипин является антагонистом кальция (и принадлежит к классу препаратов, которые называются дигидропиридинами). Они оказывают комбинированное действие, расширяя и расслабляя кровеносные сосуды, что облегчает прохождение и нагнетание крови.

### 2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА АМЛЕССА®

#### Не принимайте Амлессу®:

- если у вас повышенная чувствительность к периндоприла эрбумину (трет-бутиламину) или любому другому ингибитору АПФ, к амлодипина бесилату или любому другому дигидропиридину или любому другому компоненту препарата Амлесса®;
- если срок вашей беременности превышает 3 месяца. Предпочтительно избегать приема препарата также на ранних сроках беременности (см. раздел о беременности);
- если раньше при приеме других ингибиторов АПФ у вас проявлялись такие симптомы, как свистящее дыхание, отек лица или языка, интенсивный зуд или

обширная кожная сыпь, или если такие симптомы возникали у кого-либо из членов вашей семьи (данное явление называется ангиоотеком);

- при кардиогенном шоке (состояние, при котором ваше сердце не может нагнетать кровь в количестве достаточном для организма), при аортальном стенозе (сужение аортального клапана) или при нестабильной стенокардии (боль в груди, которая может возникнуть в состоянии покоя);
- при очень низком артериальном давлении (тяжелой гипотензии);
- при сердечной недостаточности (когда сердце не может должным образом перекачивать кровь, что в результате приводит к затрудненному дыханию или периферическим отекам) после сердечного приступа.
- если у вас сахарный диабет или нарушение функции почек и вы принимаете препараты, снижающие артериальное давление, которые содержат алискирен
- если вы находитесь на диализе или любом другом типе фильтрации крови. В зависимости от используемой технологии, Амлесса® может вам не подходить.
- если у вас проблемы с почками с ограничением поступления крови в почки (стеноз почечной артерии)
- если вы принимали или принимаете сакубитрил/валсартан, препараты, используемые для лечения хронической сердечной недостаточности, так как риск ангионевротического отека (быстрый подкожный отек в такой области, как горло) возрастает.

#### Особые указания и меры предосторожности

Проконсультируйтесь с лечащим врачом прежде, чем начать прием препарата Амлесса®:

- если вы страдаете гипертрофической кардиомиопатией (заболевание сердечной мышцы) или стенозом почечной артерии (сужение артерии, снабжающей кровью почки),
- если у вас сердечная недостаточность,
- если у вас очень высокое артериальное давление (гипертонический криз),
- если вы страдаете другими заболеваниями сердца,
- если у вас нарушена функция печени,
- если у вас нарушена функция почек или если вы проходите диализ,
- если в вашей крови чрезмерно повышенный уровень гормона альдостерона (первичный гиперальдостеронизм),
- если вы страдаете коллагенозом (системным заболеванием соединительной ткани) типа системной красной волчанки или склеродермии,
- если вы страдаете диабетом.
- если вы соблюдаете диету с пониженным содержанием соли или принимаете заменители соли, содержащие калий (очень важно, чтобы содержание калия в крови было сбалансированным),
- если вы принимаете какие-либо из следующих лекарственных средств, используемых для лечения артериального давления: блокаторы рецепторов ангиотензина II (БРА) (также известные как сартаны - например, валсартан, телмисартан, ирбесартан), в частности, если вы страдаете заболеваниями почек, связанными с диабетом; алискирен. Ваш лечащий врач может периодически проверять функцию почек, артериальное давление, количество электролитов (например, калия) в крови. См. раздел «Не принимайте Амлессу®».
- если вы принимаете какие-либо из следующих лекарственных средств, риск развития ангиоотека увеличивается: рацекадотрил (используется для лечения диареи); препараты, используемые для предотвращения отторжения пересаженных органов и раковых заболеваний (например, темсиrolimus, сиролimus, эверолимус); вилдаглиптин, используемый для лечения диабета;

- если вы представитель негроидной расы, так как у вас может быть более высокий риск ангиоотек и этот препарат может быть менее эффективным, чем для пациентов белой расы.

#### **Ангиоотек.**

Ангиоотек (тяжелая аллергическая реакция с отеком лица, губ, языка или горла с затруднением глотания или дыхания) наблюдался у пациентов, принимавших ингибиторы АПФ, включая периндоприл. Это может произойти в любой момент в процессе лечения. Если такие симптомы развивались, необходимо прекратить прием Амлесса® и обратиться к врачу немедленно. См. раздел 4.

Поставьте своего лечащего врача в известность, если вы думаете, что беременны (или можете забеременеть). Амлесса® не рекомендуется на ранних стадиях беременности. Препарат также не следует принимать, если срок беременности превышает 3 месяца, так как на этом сроке препарат может причинить серьезный вред ребенку (см. раздел «Беременность и кормление грудью»).

При приеме препарата Амлесса®, вы должны также проинформировать своего лечащего врача о следующем:

- если вам предстоит анестезия или серьезная хирургическая операция,
- если у вас недавно наблюдались диарея или рвота,
- если вы проходите аферез ЛПНП (аппаратное выведение холестерина из крови)
- если вы собираетесь пройти курс десенсибилизации, чтобы понизить чувствительность к аллергическому эффекту укусов пчел или ос.

#### **Дети и подростки**

Амлесса® не рекомендована для лечения детей и подростков.

#### **Другие препараты и Амлесса®**

Если вы принимаете, недавно принимали или собираетесь принимать другие лекарственные средства, сообщите об этом лечащему врачу.

Избегайте одновременного приема Амлесса® со следующими препаратами:

- литий (используется для лечения маний или депрессии),
- эстрамустин (используется при лечении рака),
- калиевые добавки (включая заменители соли), калийсберегающие диуретики и другие препараты, которые могут повысить количество калия в вашей крови (например, триметоприм и ко-тримоксазол для лечения инфекций, вызванных бактериями; циклоспорин, иммунодепрессантный препарат, используемый для предотвращения отторжения пересаженных органов; и гепарин, препарат, применяемый для разжижения крови для предотвращения образования тромбов);
- калийсберегающие препараты, используемые для лечения сердечной недостаточности: эплеренон и спиронолактон в суточных дозах от 12,5 мг до 50 мг.

На терапевтический эффект Амлесса® может повлиять прием других препаратов. Обязательно поставьте в известность своего лечащего врача, если вы принимаете следующие препараты, так как при их приеме следует соблюдать особую осторожность:

- другие препараты для лечения повышенного артериального давления, включая диуретики (препараты, увеличивающие объем мочи, выделяемой почками),
- сакубитрил/валсартан (используемые для продолжительного лечения сердечной недостаточности): см. разделы «Не принимайте Амлесса®» и «Особые указания и меры предосторожности»,
- нестероидные противовоспалительные препараты (например, ибупрофен) для снятия боли или высокие дозы ацетилсалициловой кислоты,
- препараты для лечения диабета (например, инсулин),

- препараты для лечения ментальных расстройств, таких как депрессия, тревога, шизофрения и др. (например, трициклические антидепрессанты, антипсихотические препараты, имипраминоподобные препараты, нейролептики),
- иммунодепрессанты (препараты, понижающие защитные механизмы 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 нерегулярного сердечного ритма),
- сосудорасширяющие препараты, включая нитраты (препараты, которые расширяют кровеносные сосуды),
- эфедрин, норадреналин или адреналин (препараты, которые используются для лечения пониженного артериального давления, шока или астмы),
- баклофен, который используется для лечения спастичности мышц, наступающей при некоторых заболеваниях, например, при рассеянном склерозе;
- некоторые антибиотики, такие как рифампицин, эритромицин,
- кларитромицин (для лечения инфекций, вызванных бактериями),
- противозипелитические средства, такие как карбамазепин, фенobarбитал, фенитоин, фосфенитоин, примидон,
- итраконазол, кетоконазол (препараты, применяемые для лечения грибковых инфекций),
- альфа-блокаторы, применяемые при лечении увеличения простаты, такие как празозин, алфузосин, доксазозин, тамсулозин, теразозин,
- амифостин (используется для профилактики или снижения нежелательных реакций, вызванных другими медицинскими препаратами или лучевой терапией, применяемыми при лечении рака),
- кортикостероиды (которые используются для лечения различных состояний, включая тяжелую астму и ревматический артрит),
- золотосодержащие соли, особенно при введении внутривенно (используется для лечения симптомов ревматического артрита),
- лекарственные средства, которые наиболее часто используются для лечения диареи (рацекадотрил) или для предотвращения отторжения трансплантированных органов (сиролимус, эверолимус, темсиролимус и другие препараты, принадлежащие к классу так называемых ингибиторов mTOR). См. раздел «Особые указания и меры предосторожности»,
- такролимус (используется для контроля иммунного ответа вашего организма, позволяет вашему организму принять пересаженный орган),
- симвастатин (препарат, понижающий уровень холестерина),
- ритонавир, индинавир, нелфинавир (называемые ингибиторами протеазы, используемые для лечения ВИЧ-инфекции),
- зверобой продырявленный (зверобой),
- верапамил, дилтиазем (препараты, влияющие на сердечный ритм),
- дантролен (настой для лечения тяжелых аномалий температуры тела),

*Ваш лечащий врач может изменить дозу и/или принять другие меры предосторожности, если вы принимаете блокатор рецепторов ангиотензина-II (БРА) или алискирен. См. раздел «Не принимайте Амлесса®» и «Особые указания и меры предосторожности».*

#### **Амлесса® с пищей и напитками**

Принимайте Амлессу® перед едой.

Употребление грейпфрута и грейпфрутового сока может привести к увеличению уровня активного компонента амлодипина в крови, что может вызвать непредсказуемое снижение давления от приема Амлессы®. Следовательно употребление грейпфрутового сока и грейпфрута не рекомендовано пациентам, принимающим препарат Амлесса®.

**Беременность и грудное вскармливание**

Если вы беременны или кормите грудью, а также подозреваете, что беременны, или планируете беременность, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки перед тем, как принимать данный препарат.

**Беременность**

Ваш врач порекомендует вам прекратить принимать препарат Амлесса® до беременности или, если факт беременности подтвердится, и назначит вам другой препарат. Прием препарата Амлесса® не рекомендуется на ранних сроках беременности и противопоказан, если срок беременности превышает 3 месяца, так как прием препарата во втором и третьем триместре беременности может нанести серьезный вред ребенку.

**Кормление грудью**

Поставьте своего врача в известность, если вы кормите грудью. Прием препарата Амлесса® кормящими матерями не рекомендуется. Ваш врач должен назначить вам другой вид лечения, если вы желаете кормить грудью, особенно, если ваш ребенок новорожденный или родился раньше срока.

**Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Амлесса® не влияет на концентрацию внимания, но вы можете почувствовать сильное головокружение или слабость из-за низкого кровяного давления, что может повлиять на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами.

Если у вас возникли такие нежелательные реакции, не управляйте транспортными средствами и механизмами.

**3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА АМЛЕССА®**

Всегда принимайте препарат в точном соответствии с назначением врача. Проконсультируйтесь с лечащим врачом, если вы не уверены.

**Когда и как следует принимать Амлесса®?**

Таблетки рекомендуется принимать утром, перед едой, проглатывать целиком, запивая водой, желательно в одно и то же время каждый день. Врач назначит вам подходящую дозу. Обычная доза - 1 таблетка в день. Препарат Амлесса®, как правило, назначают пациентам, уже принимающим периндоприл и амлодипин в виде отдельных таблеток.

**Применение у детей и подростков**

Данный препарат не рекомендуется принимать детям и подросткам.

**Если вы приняли препарата Амлесса® больше, чем следовало**

Если вы приняли слишком много таблеток, свяжитесь с ближайшим отделением скорой помощи или немедленно сообщите об этом своему врачу. Наиболее вероятным симптомом в случае передозировки является падение артериального давления, из-за чего вы можете почувствовать головокружение или потерять сознание. Если это случилось, примите горизонтальное положение и поднимите ноги, это может облегчить ваше состояние.

**Если вы забыли принять препарат Амлесса®**

Важно принимать препарат каждый день, так как регулярность приема делает лечение более эффективным. Тем не менее, если вы забыли принять дозу препарата Амлесса®, принимайте следующую дозу в обычное время. Не удваивайте дозу с целью компенсации пропущенной.

**Если вы прекратили прием препарата Амлесса®**

Поскольку препарат Амлесса® предназначен для длительного применения, вы должны посоветоваться с лечащим врачом, прежде чем прекращать прием.

Если у вас возникли дополнительные вопросы касательно приема препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

#### 4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Как и все остальные лекарственные средства, Амлесса® может вызывать нежелательные реакции, но не у всех.

**Немедленно прекратите принимать препарат и сразу же сообщите лечащему врачу, если вы заметили следующее:**

- Неожиданная охриплость, боль в груди, одышка, затрудненное дыхание,
- Отек век, лица или губ,
- Отек языка и горла, которые вызывают сильное затруднение дыхания,
- Тяжелые кожные реакции, включая выраженную кожную сыпь, крапивницу, покраснение кожи по всему телу, сильный зуд, волдыри, шелушение и отеки кожи, воспаление слизистых оболочек (Синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некроз) или другие аллергические реакции
- Сердечный приступ, непривычно быстрое и аномальное сердцебиение, или боль в груди
- Воспаление поджелудочной железы, что может привести к сильной боли в животе или спине с очень плохим самочувствием

Частые нежелательные реакции, о которых сообщалось. Если у вас имеются эти признаки и они продолжаются больше недели, свяжитесь со своим лечащим врачом.

*Очень частые (могут развиваться более чем у 1 из 10 человек):*

Отечность (задержка воды).

*Частые (могут развиваться у 1 из 10 человек):*

Головная боль, головокружение, сонливость (особенно в начале лечения), онемение или покалывание в конечностях, нарушения зрения (в том числе двоение в глазах), шум в ушах (повышение чувствительности к шуму), сильное сердцебиение (ощущение собственных ударов сердца), румянец, предобморочное состояние из-за низкого кровяного давления, кашель, одышка, тошнота, рвота, боль в животе, искажение вкусовых ощущений, диспепсия или трудности с перевариванием, изменения стула, диарея, запор, аллергические реакции (такие, как кожная сыпь, зуд), мышечные судороги, утомляемость, слабость, припухлость голеностопного сустава (периферический отек).

Другие нежелательные реакции. Если некоторые из них серьезные или вы заметили нежелательные реакции, не перечисленные в этом листке-вкладыше, сообщите об этом лечащему врачу или работнику аптеки.

*Нечастые нежелательные реакции (до 1 из 100 человек).*

Перепады настроения, беспокойство, депрессия, бессонница, нарушения сна, дрожь, обмороки, потеря болевой чувствительности, нерегулярные сердечные сокращения, ринит (заложенный нос или насморк), выпадение волос, красные пятна на коже, изменение цвета кожи, боль в спине, артралгия (боль в суставах), миалгия (боль в мышцах), боль в груди, нарушение мочеиспускания, учащенное мочеиспускание, в том числе по ночам, боль, плохое самочувствие, бронхоспазм (стеснение в груди, затруднение дыхания, одышка), сухость во рту, ангионевротический отек (такие симптомы, как хрипы, отек лица или языка), волдыри, проблемы с почками, эректильная дисфункция, повышенное потоотделение, избыток эозинофилов (белых кровяных клеток), дискомфорт или увеличение груди у мужчин, увеличение или уменьшение веса, тахикардия, васкулит (воспаление кровеносных сосудов), реакция светочувствительности (повышенная чувствительность кожи к солнцу), лихорадка, ослабление, изменение лабораторных показателей, высокий уровень в крови калия, обратимые при отмене приема препарата, низкий уровень натрия, гипогликемия (очень

низкий уровень сахара в крови) у больных диабетом, увеличение содержания мочевины и креатинина в крови.

*Редкие (до 1 из 1000 человек).*

Изменения лабораторных показателей: повышение уровня ферментов печени, высокий уровень билирубина в сыворотке крови, потемнение мочи, плохое самочувствие (тошнота) или недомогание (рвота), мышечные спазмы, спутанность сознания, обострение псориаза. Спутанность сознания и судороги (это могут быть симптомы состояния, называемого СНС АДГ (синдром неадекватной секреции антидиуретического гормона)), снижение или отсутствие диуреза, острая почечная недостаточность.

*Очень редкие (до 1 из 10000 человек).*

Сердечно-сосудистые заболевания (стенокардия, инфаркт и инсульт), эозинофильная пневмония (редкий тип пневмонии), отек век, лица и губ, отек языка и горла, который вызывает серьезные затруднения дыхания, тяжелые кожные реакции, включая интенсивную кожную сыпь, крапивница, покраснение кожи по всему телу, сильный зуд, волдыри, шелушение и отек кожи, воспаление слизистых оболочек (синдром Стивена-Джонсона), мультиформная эритема (кожная сыпь, которая часто начинается с красных зудящих пятен на лице, руках или ногах), чувствительность к свету, изменения показателей крови, такие, как снижение количества белых кровяных клеток и эритроцитов, снижение гемоглобина, снижение количества тромбоцитов, нарушения крови, воспаление поджелудочной железы, которое может вызывать сильные боли в животе и спине и сопровождается ощущением плохого самочувствия, нарушением функции печени, воспалением печени (гепатитом), пожелтением кожи (желтухой), увеличением ферментов печени, что может влиять на некоторые медицинские анализы, вздутие живота (гастрит), нервное расстройство, которое может вызвать слабость, покалывание или онемение, повышение мышечного напряжения, отек десен, избыток сахара в крови (гипергликемия).

*Частота не известна (не может быть оценена по имеющимся данным):*

дрожь, повышение тонуса мышц, маскообразное лицо, медленные движения и шарканье, неустойчивая ходьба, изменение цвета, онемение и боль в пальцах рук и ног (феномен Рейно).

#### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, сообщите об этом лечащему врачу или работнику аптеки. Это относится и к любым возможным нежелательным реакциям, не перечисленным в этом листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

#### **5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА АМЛЕССА®**

Хранить при температуре не выше 30°C. Хранить в оригинальной упаковке с целью защиты от света и влаги.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности 3 года.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте препарат в водопровод или канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не требуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

## 6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

### Состав препарата Амлесса®

Активными ингредиентами являются периндоприла трет-бутиламин и амлодипин

Таблетки 4 мг/5 мг: каждая таблетка содержит 4 мг периндоприла эрбумина (что соответствует 3,34 мг периндоприла) и 5 мг амлодипина (в форме бесилата).

Таблетки 4 мг/10 мг: каждая таблетка содержит 4 мг периндоприла эрбумина (что соответствует 3,34 мг периндоприла) и 10 мг амлодипина (в форме бесилата).

Таблетки 8 мг/5 мг: каждая таблетка содержит 8 мг периндоприла эрбумина (что соответствует 6,68 мг периндоприла) и 5 мг амлодипина (в форме бесилата).

Таблетки 8 мг/10 мг: каждая таблетка содержит 8 мг периндоприла эрбумина (что соответствует 6,68 мг периндоприла) и 10 мг амлодипина (в форме бесилата).

*Вспомогательные вещества:* целлюлоза микрокристаллическая, крахмал прежелатинизированный, натрия крахмалгликолят, кальция хлорид гексагидрат, натрия гидрокарбонат, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат.

### Внешний вид препарата Амлесса® и содержимое упаковки

Таблетки 4 мг/5 мг: круглые, слегка двояковыпуклые таблетки белого или почти белого цвета со скошенными краями.

Таблетки 4 мг/10 мг: овальные, двояковыпуклые таблетки белого или почти белого цвета с насечкой на одной стороне. Насечка не предназначена для деления таблетки на равные части, при этом может применяться для разламывания таблетки с целью облегчения ее проглатывания.

Таблетки 8 мг/5 мг: круглые, двояковыпуклые таблетки белого или почти белого цвета со скошенными краями.

Таблетки 8 мг/10 мг: круглые, двояковыпуклые таблетки белого или почти белого цвета со скошенными краями и насечкой на одной стороне. Таблетка может быть поделена на равные части.

10 таблеток в блистере (ОПА/А1/ПВХ//алюминиевая фольга). 3 блистера с листком-вкладышем в картонной коробке.

### Условия отпуска

По рецепту.

### Держатель регистрационного удостоверения и производитель

КРКА д.д., Ново место, Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения