

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
от * 02.02.2016 № 324

ИНСТРУКЦИЯ
(информация для пациентов)
по медицинскому применению препарата

Алотендин® таблетки 5 мг/5 мг
Алотендин® таблетки 5 мг/10 мг
Алотендин® таблетки 10 мг/5 мг
Алотендин® таблетки 10 мг/10 мг
(бисопролол/амлодипин)

Внимательно и полностью прочитайте эту инструкцию перед началом приема препарата, так как она содержит важную для Вас информацию

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, обратитесь к Вашему лечащему врачу или фармацевту.
- Это лекарственное средство назначено Вам лично. Не передавайте его другим людям. Оно может нанести им вред, даже если у них имеются те же симптомы заболевания.
- Если у Вас возникнет какой-либо побочный эффект или Вы заметите побочные эффекты, не указанные в этой инструкции, сообщите об этом Вашему лечащему врачу или фармацевту (см. раздел 4).

Данный листок-вкладыш содержит следующую информацию:

1. Что такое препарат Алотендин® и для чего его применяют
2. Что следует знать до начала приема препарата Алотендин®
3. Как следует принимать препарат Алотендин®
4. Возможные побочные эффекты
5. Как следует хранить препарат Алотендин®
6. Срок годности
7. Условия отпуска из аптек
8. Содержимое упаковки и другая информация

1. Что такое препарат Алотендин® и для чего его применяют

Таблетки Алотендин® показаны для лечения повышенного артериального давления (артериальной гипертензии). Алотендин может использоваться в качестве заместительной терапии, если Ваши симптомы адекватно контролировались совместным применением таблеток амлодипина и таблеток бисопролола в тех же дозах, что и в комбинированном препарате.

2. Что следует знать до начала приема препарата Алотендин®

Не принимайте таблетки Алотендин®

- Если у Вас аллергия на амлодипин, бисопролол (действующие вещества), производные дигипиридина или какое-либо из вспомогательных веществ таблеток Алотендин®, приведенных в разделе 8;
- Если у Вас серьезное препятствие выброса крови из левого желудочка (выраженное сужение аорты);
- Если у Вас острая сердечная недостаточность, либо сердечная недостаточность после острого инфаркта миокарда, требующая внутривенного введения препаратов для усиления силы сокращения мышцы сердца;

- Если у Вас шок, вызванный нарушением функции сердца (артериальное давление крайне низкое с коллапсом системы кровообращения);
- Если у Вас заболевание сердца, характеризующееся очень медленной частотой сокращений или нерегулярными сокращениями (атриовентрикулярная блокада 2-й или 3-й степени, синоатриальная блокада, синдром слабости синусового узла);
- Если у Вас выраженное снижение артериального давления (первое значение стойко ниже 100 мм.рт.ст);
- Если у Вас тяжелая бронхиальная астма или хроническое обструктивное заболевание легких;
- Если у Вас серьезная патология периферических артерий;
- Если у Вас синдром Рейно, который характеризуется онемением, "гудением" и побледнением пальцев рук и стоп, подвергшихся воздействию холода;
- Если у Вас феохромоцитома, представляющая собой редкую опухоль мозгового слоя надпочечника, по поводу которой Вы не получали лечения;
- При метаболических изменениях, когда рН крови изменяется в сторону закисления.

Если Вы полагаете, что у Вас имеется любое из приведенных выше состояний, посоветуйтесь с Вашим лечащим врачом, допустимо ли Вам принимать этот препарат.

Меры предосторожности при медицинском применении

Проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом или фармацевтом перед началом применения препарата Алотендин®.

При нижеприведенных состояниях таблетки Алотендин® следует принимать с осторожностью, поэтому обязательно сообщите Вашему лечащему врачу, если у Вас имеется любое из нижеприведенных состояний:

- Пожилой возраст;
- Сердечная недостаточность;
- Сахарный диабет с большими колебаниями уровня сахара в крови;
- Строгая диета;
- Параллельно проводимое противоаллергическое (десенсибилизирующее) лечение (например, с целью профилактики аллергического ринита);
- Небольшие нарушения проводящей системы сердца (АВ-блокада первой степени);
- Нарушение перфузии коронарных артерий (стенокардия Принцметала);
- Сосудистые заболевания конечностей, характеризующиеся снижением перфузии;
- Псориаз;
- Гипертиреоз;
- Болезни печени и почек;
- Леченая феохромоцитома, представляющая собой редкую опухоль мозгового слоя надпочечников;
- Бронхиальная астма или хроническое обструктивное заболевание легких;
- Если Вам планируется выполнить хирургическую операцию, предупредите анестезиолога, что Вы принимаете таблетки Алотендин®.

При наличии перечисленных выше отклонений, Ваш лечащий врач, возможно, решит, что Вам необходима особая помощь (например, назначение дополнительных лекарств).

Дети и подростки в возрасте до 18 лет

Данное лекарственное средство не следует применять у детей младше 18 лет по причине отсутствия данных по безопасности и эффективности в данной возрастной категории пациентов.

Другие лекарственные средства и препарат Алотендин®

Терапевтические и побочные эффекты данного препарата могут быть изменены другими, одновременно принимаемыми препаратами.

Ингибиторы моноаминоксидазы (МАО) (за исключением ингибиторов МАО-В);
 используемых для лечения депрессии.

Препараты, влияющие на метаболизм амлодипина или бисопролола (например, рифампицин, кетоконазол, итраконазол, эритромицин, кларитромицин, ритонавир, индинавир, нелфинавир и препараты, содержащие зверобой).

Производные эрготамина (препараты для лечения гинекологических кровотечений).

Прием таблеток Алотендин® с пищевыми продуктами, напитками и алкоголем
 Алкоголь может потенцировать гипотензивный (понижающий артериальное давление) эффект данного препарата. Таблетки можно принимать независимо от приема пищи.

Фертильность, беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны, кормите грудью, предполагаете, что беременны или планируете иметь ребенка, сообщите об этом Вашему лечащему врачу или фармацевту до начала применения этого препарата.

Беременность

Учитывая тот факт, что надлежащего клинического опыта применения препарата у беременных женщин нет, он может назначаться только после тщательной индивидуальной оценки лечащим врачом соотношения риск/польза, поэтому предупредите Вашего лечащего врача о возможной беременности или ее планировании.

В случае назначения препарата при беременности, может потребоваться тщательное наблюдение за состоянием плода и новорожденного.

Грудное вскармливание

Учитывая отсутствие соответствующего клинического опыта, этот препарат не рекомендуется применять у кормящих матерей.

Проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом перед приемом любого лекарственного средства, если Вы беременны или кормите ребенка грудью.

Влияние на способность управления транспортными средствами и работу с механизмами

Таблетки Алотендин® могут ухудшить способность управления транспортными средствами и работы с механизмами, вызывая головокружение, головную боль, усталость или тошноту, особенно когда Вы начинаете лечение или Вам меняют схему лечения, а также в случаях употребления алкоголя – по этой причине врач в каждом отдельном случае принимает решение, при какой дозировке препарата Вы можете управлять транспортными средствами и механизмами.

3. Как следует принимать препарат Алотендин®

Этот препарат следует принимать строго в соответствии с назначением врача. Если у Вас возникнут вопросы, обратитесь к врачу или фармацевту.

Режим дозирования

Обычная рекомендуемая доза – одна таблетка назначенной Вам определенной дозировки.

Специальные группы пациентов

Нарушение функции печени и почек

Обычно, при легкой и умеренной функциональной недостаточности печени и почек потребности в коррекции дозы нет.

При серьезном нарушении функции печени и почек дозировка может быть изменена.

Пожилые пациенты

У пожилых пациентов коррекция дозировки не требуется, однако следует соблюдать осторожность при повышении дозы.

Дети и подростки в возрасте до 18 лет

Таблетки Алотендин® не рекомендуются к применению у детей, поскольку безопасность и эффективность этого препарата в данной категории пациентов не подтверждены.

Способ применения

Таблетки Алотендин® желательно принимать утром, независимо от приема пищи, запивая небольшим количеством жидкости и не разжевывая.

Риска предназначена только для удобства приема таблетки. По ней можно разломить таблетку, если Вам трудно принять ее целиком.

Если Вы полагаете, что терапевтический эффект таблеток Алотендин® чрезмерен или недостаточен, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом или фармацевтом.

Если Вы приняли большее количество таблеток Алотендин®, чем назначено

Если Вы приняли большее количество таблеток Алотендин®, чем следовало, незамедлительно проконсультируйтесь с врачом.

Если Вы забыли принять таблетку Алотендин®

Постарайтесь как можно скорее принять пропущенную дозу препарата. Если уже настало время приема следующей дозы, не принимайте двойную дозу с целью компенсации пропущенной дозы, поскольку, Вы не добьетесь компенсации, но можете увеличить риск передозировки.

Если Вы прекратили принимать Алотендин®

Не прекращайте прием лекарственного препарата внезапно и не изменяйте рекомендованную дозу, не проконсультировавшись с Вашим лечащим врачом, так как это может привести к временному ухудшению сердечной недостаточности. Лечение не должно резко прекращаться, что особенно касается пациентов с заболеваниями венечных артерий сердца. Если требуется прекращение лечения, дозу следует уменьшать постепенно.

Если у Вас возникнут дополнительные вопросы по применению данного препарата, обратитесь к Вашему лечащему врачу или фармацевту.

4. Возможные побочные эффекты

Как и все лекарственные средства, данный препарат может вызвать нежелательные реакции, однако они проявляются не у всех.

При возникновении любого из перечисленных ниже явлений, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом:

Очень частые побочные эффекты (встречаются более, чем у 1 пациента из 10):

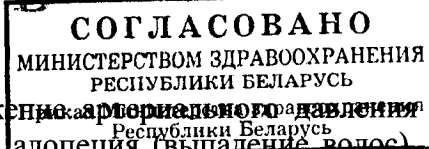
Отек лодыжек

Частые побочные эффекты (встречается не более, чем у 1 пациента из 10):

головная боль, головокружение, сонливость (особенно в начале лечения), нарушения зрения (включая двойное зрение), сильное сердцебиение, приливы, одышка, боли в животе, отеки лодыжек, мышечные судороги, усталость, астения, ощущение зябкости и онемения в конечностях, желудочно-кишечные расстройства: тошнота, рвота, расстройства пищеварения, нарушение ритма опорожнения кишечника (включая диарею и запор).

Нечастые побочные эффекты (встречается не более, чем у 1 пациента из 100):

бессонница, изменения настроения (включая тревожные состояния), депрессия, кратковременная потеря сознания (синкопа), гипестезия, парестезии, изменения вкусовых



ощущений, тремор, звон в ушах, сердечная аритмия, понижение артериального давления (артериальная гипотензия), кашель, насморк, сухость во рту, алопеция (выпадение волос), небольшие кровоизлияния в кожу и слизистые (пурпура), изменение цвета кожи, повышенная потливость, зуд, кожные высыпания, экзантема, крапивница, артралгия (боль в суставах), миалгия (боль в мышцах), боль в спине, учащенное мочеиспускание, расстройство мочеиспускания, никтурия (ночное мочеиспускание), импотенция, увеличение молочных желез у мужчин, боль в груди, боль, плохое самочувствие, прибавка или снижение массы тела, нарушения сна, нарушения сердечной проводимости, ухудшение существовавшей сердечной недостаточности, замедление сердечных сокращений (менее 50 ударов в минуту), бронхоспазм у пациентов с бронхиальной астмой или обструктивными заболеваниями легких в анамнезе, мышечная слабость, изнеможение*.

*В основном этот симптом наблюдаются в начале лечения и обычно является нетяжелым и часто проходит через 1-2 недели.

Редкие побочные эффекты (встречается не более, чем у 1 пациента из 1000): спутанность сознания, повышение концентрации триглицеридов в крови, кошмарные сновидения, галлюцинации (ошибочное восприятие, которое появляется в отсутствие обнаруживаемых раздражителей, сходно с реальным ощущением и представляется человеку реальным), снижение секреции слезной жидкости (это следует учитывать, если Вы носите контактные линзы), нарушение слуха, аллергический ринит, гепатит, реакции гиперчувствительности, такие как зуд, приливы, сыпь, повышение уровня ферментов печени.

Очень редкие побочные эффекты (встречается не более, чем у 1 пациента из 10 000): понижение количества белых кровяных телец и кровяных пластинок, аллергические реакции, повышение уровня сахара в крови, гипертония, периферическая невропатия, инфаркт миокарда, очаговые воспаления небольших сосудов (васкулит), гастрит, гиперплазия десен, панкреатит, желтуха, ангионевротический отек (остро возникающая припухлость кожи или слизистых, наиболее часто на веках, губах, в области суставов, гениталий, голосовой щели, глотки и языка), тяжелое воспаление кожи или слизистых с образованием красных пузырьков (многоформная эритема), выраженное покраснение и отслоение кожи (эксфолиативный дерматит), волдыри на коже или слизистых рта, гениталий и анальной области, с лихорадкой, болью в горле и чувством усталости (синдром Стивенса-Джонсона), светочувствительность, конъюнктивит; препараты с механизмом действия, сходным с бисопрололом (активный ингредиент препарата) могут вызвать псориаз (хроническое кожное заболевание, при котором появляются зудящие, отслаивающиеся красные пятна на коже) или ухудшить его течение, либо послужить причиной появления псориазоподобных изменений кожи. Такие препараты могут вызвать экстрапирамидные симптомы (комбинация произвольных движений, ригидности и сокращений мышц и тремора (дрожания)).

Сообщение о побочных эффектах

При обнаружении любых побочных эффектов, в том числе и не упомянутых в данной инструкции, просьба обратиться к врачу или фармацевту.

Сообщая о побочных эффектах, Вы можете получить больше информации о безопасности этого лекарства.

5. Как следует хранить препарат Алотендин®

Хранить при температуре не выше 30 °С, в недоступном для детей месте!

6. Срок годности

Срок годности указан на упаковке.

Не используйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке!

Датой истечения срока годности считается последний день указанного месяца.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

7. Условия отпуска из аптек

Отпускается по рецепту врача.

8. Содержимое упаковки и другая информация

Что содержит таблетка Алотендин®

Действующие вещества: бисопролол и амлодипин

Вспомогательные вещества: кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат, натрия крахмалгликолят (тип А), целлюлоза микрокристаллическая.

Внешний вид препарата Алотендин® таблетки и содержимое упаковки

Внешний вид:

Алотендин® таблетки 5/5 мг: белые или почти белые продолговатые слегка двояковыпуклые таблетки без запаха, с риской* на одной и с гравировкой MS на другой стороне.

Алотендин® таблетки 5/10 мг: белые или почти белые круглые плоские с фаской таблетки без запаха, с риской* на одной и с гравировкой MS на другой стороне.

Алотендин® таблетки 10/5 мг: белые или почти белые овальные слегка двояковыпуклые таблетки без запаха, с риской* на одной и с гравировкой MS на другой стороне.

Алотендин® таблетки 10/10 мг: белые или почти белые круглые слегка двояковыпуклые таблетки без запаха, с риской* на одной и с гравировкой MS на другой стороне.

* риска предназначена только для удобства приема таблетки.

Упаковка:

По 7 или 10 таблеток в блистере из комбинированной пленки «cold»: (полиамид / алюминиевая фольга / ПВХ) // алюминиевая фольга. 4 или 8 блистеров (по 7 таблеток) или 3 или 9 блистеров (по 10 таблеток) помещены в картонную пачку вместе с инструкцией по медицинскому применению для пациентов.

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

ЗАО «Фармацевтический Завод ЭГИС»

1106 Будапешт, ул. Керестури 30-38

ВЕНГРИЯ