

Листок-вкладыш – информация для пациента

Нормодипин®, 5 мг, таблетки
Нормодипин®, 10 мг, таблетки
Действующее вещество: амлодипин



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

1. Что из себя представляет препарат Нормодипин®, и для чего его применяют

Препарат Нормодипин® содержит действующее вещество амлодипин, который принадлежит к группе препаратов, называемых блокаторы кальциевых каналов (антагонисты кальция).

Этот препарат применяют для лечения повышенного артериального давления (артериальная гипертензия) или определенного типа боли в груди, называемого стенокардия (спазм артерий сердца), а также редкой формой боли в груди (стенокардия Принцметала или вариантная стенокардия).

У пациентов с повышенным артериальным давлением Нормодипин® оказывает расслабляющее действие на кровеносные сосуды, что обеспечивает более свободный ток крови по ним. У пациентов со стенокардией Нормодипин® улучшают кровоснабжение сердечной мышцы, в результате чего она получает больше кислорода, предотвращая приступы боли в груди. Этот препарат не оказывает немедленного облегчения боли в груди, вызванной стенокардией.

Показания к применению

Нормодипин® показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет.

- Артериальная гипертензия.
- Хроническая стабильная стенокардия.
- Вазоспастическая стенокардия (стенокардия Принцметала).

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Нормодипин®**Противопоказания**

Не принимайте препарат Нормодипин®:

3873 - 2019



- если у Вас аллергия на амлодипин или другие блокаторы кальциевых каналов или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас очень низкое артериальное давление (гипотензия);
- если у Вас резкое снижение артериального давления (систолическое артериальное давление менее 90 мм рт. ст.), вызванное нарушениями циркуляции вследствие слабости сердечной деятельности (шок, кардиогенный шок);
- если у Вас сужение путей оттока из левого желудочка сердца (сужение аортального клапана сердца, аортальный стеноз);
- если у Вас сердечная недостаточность, развившаяся после инфаркта миокарда.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Нормодипин[®] проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Принимайте препарат Нормодипин[®] с особой осторожностью и проинформируйте своего врача о следующих состояниях, наблюдавшихся в прошлом или имеющихся в настоящее время:

- выраженное повышение артериального давления (гипертонический криз);
- сердечная недостаточность;
- заболевания печени;
- недавно перенесенный сердечный приступ (инфаркт миокарда, нестабильная стенокардия);
- Вы человек пожилого возраста и Вам необходимо увеличить дозу.

Дети и подростки

Применение препарата Нормодипин[®] для лечения детей в возрасте до 6 лет не изучалось. Препарат Нормодипин[®] не может применяться у детей в возрасте от 6 до 17 лет, так как не может обеспечить дозирование (см. раздел «Прием препарата Нормодипин[®]»).

Для получения более подробной информации проконсультируйтесь с врачом.

Другие препараты и препарат Нормодипин[®]

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

Если Вы принимаете Нормодипин[®] одновременно со следующими препаратами, они могут влиять друг на друга:

- кетоназол, интраконазол (противогрибковые препараты группы азолов);
- ритонавир, индинавир, нелфинавир (так называемые ингибиторы протеазы, используемые для лечения ВИЧ-инфекции);
- рифампицин, эритромицин, кларитромицин (антибиотики, используемые для лечения бактериальных инфекций);
- зверобой продырявленный (*Hypericum perforatum*);
- верапамил, дилтиазем (сердечные препараты);
- дантролен (инфузии, применяемые при стойком повышении температуры тела);
- такролимус, сиролимус, темсиролимус и эверолимус (используемые для изменения работы Вашей иммунной системы);
- симвастатин (препарат, снижающий уровень липидов в крови);
- циклоспорин (иммунодепрессант).

Если Вы уже принимаете другие препараты для снижения артериального давления, Нормодипин[®] может оказывать более выраженное гипотензивное действие.

Если Вы принимаете один из вышеперечисленных препаратов, перед приемом препарата Нормодипин[®] проконсультируйтесь с Вашим врачом.

Взаимодействие с пищей и напитками

Грейпфрутовый сок

Прием амлодипина с грейпфрутом или грейпфрутовым соком не рекомендуется, поскольку у некоторых пациентов это может приводить к более выраженному снижению артериального давления.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

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

Не принимайте препарат Нормодипин® во время беременности.

Амлодипин проникает в грудное молоко в небольших количествах. Если Вы кормите грудью или планируете начать грудное вскармливание проконсультируйтесь с врачом перед началом приема препарата Нормодипин®.

У некоторых пациентов, получавших блокаторы кальциевых каналов, были обнаружены обратимые биохимические изменения в головке сперматозоидов, что может быть клинически значимым при проведении экстракорпорального оплодотворения (ЭКО). Однако в настоящее время нет достаточных клинических данных относительно потенциального влияния амлодипина на фертильность.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Амлодипин может оказывать некоторое влияние на способность управлять автомобилем и механизмами. Если у Вас отмечается головокружение, головная боль, усталость или тошнота, это может оказать влияние на скорость и качество реакции. Рекомендуется соблюдать осторожность на начальном этапе лечения и при увеличении дозы.

Нормодипин® содержит натрий

Данный препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) в одной таблетке, поэтому его можно отнести к препаратам, «не содержащим натрия».

3. Прием препарата Нормодипин®

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

Рекомендуемая доза

При артериальной гипертензии, стенокардии обычно начальная доза составляет 5 мг амлодипина в сутки, в зависимости от терапевтического ответа ее можно увеличить до максимальной суточной дозы – 10 мг.

Не требуется коррекции дозы при одновременном применении с тиазидными диуретиками, бета-адреноблокаторами и ингибиторами ангиотензин-превращающего фермента.

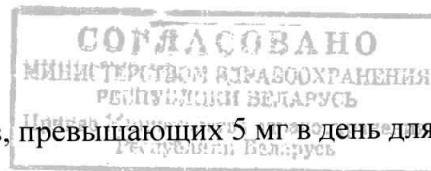
Пациентам пожилого возраста, пациентам с нарушением функции печени и почек рекомендуется применять в средней терапевтической дозе, коррекции дозы не требуется.

Ваш врач определит для Вас подходящую дозировку, в зависимости от Вашего состояния, текущего лечения.

Применение у детей и подростков

Дети и подростки в возрасте от 6 до 17 лет, страдающие артериальной гипертензией

Рекомендованная начальная доза для лечения артериальной гипертензии у пациентов в возрасте от 6 до 17 лет составляет 2,5 мг в день; если после 4 недель применения препарата не удалось добиться контроля над артериальным давлением, доза может быть увеличена до



5 мг в день. Безопасность и эффективность применения доз, превышающих 5 мг в день для лечения пациентов детского возраста, не было изучено.

Этот лекарственный препарат не производится в дозировке 2,5 мг, поэтому не может применяться у детей в возрасте от 6 до 17 лет, так как не может обеспечить дозирование 2,5 мг.

Дети в возрасте до 6 лет

Безопасность и эффективность применения препарата Нормодипин® у детей в возрасте до 6 лет не установлены.

Путь и (или) способ введения

Таблетки следует принимать внутрь, один раз в сутки в одно и то же время, независимо от приема пищи, запивая необходимым количеством воды.

Таблетка препарата Нормодипин® 10 мг может быть разделена на равные дозы.

Продолжительность терапии

Препарат Нормодипин® следует принимать так долго, как прописал Вам врач. Возможно, Вам придется принимать данный препарат длительное время.

Если Вы приняли препарата Нормодипин® больше, чем следовало

Прием слишком большого количества таблеток может привести к чрезмерному и даже опасному снижению артериального давления. Вы можете почувствовать головокружение, слабость, у Вас может наблюдаться предобморочное состояние и обморок. В случае выраженного падения артериального давления возможно развитие шока. Кожные покровы становятся холодными и влажными, возможна потеря сознания. Избыток жидкости может накапливаться в легких (отек легких), вызывая одышку, которая может развиваться через 24-48 часов после приема. В случае передозировки таблеток Нормодипин® немедленно обратитесь за медицинской помощью.

Если Вы забыли принять препарат Нормодипин®

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу, поскольку таким образом Вы подвергнете себя риску передозировки. Продолжайте прием согласно рекомендации врача.

Если Вы прекратили прием препарата Нормодипин®

Очень важно постоянно принимать препарат Нормодипин®, пока Ваш лечащий врач не отменит назначение. Вы должны продолжать прием препарата, даже если почувствуете улучшение.

Если Вы прекратите прием препарата Нормодипин® слишком рано, Ваше состояние может ухудшиться.

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

4. Возможные нежелательные реакции

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

Аллергические реакции (реакции гиперчувствительности) могут развиваться к любому препарату, в том числе и к препарату Нормодипин®. **Прекратите прием препарата и сразу обратитесь к врачу, если после приема этого препарата у Вас появились следующие нежелательные реакции:**

- приступы свистящего дыхания, внезапная боль в груди, удушье или затрудненное дыхание;
- отек век, лица или губ;
- отек языка и горла, серьезно затрудняющий дыхание;
- тяжелые кожные реакции, включая интенсивную кожную сыпь, крапивницу, покраснение кожи по всему телу, сильный зуд, появление на коже волдырей, шелушения и отека, воспаление слизистых оболочек (синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз) или другие аллергические реакции;
- сердечный приступ, нарушения сердечного ритма;
- воспаление поджелудочной железы, которое может вызывать сильную боль в животе или спине и сопровождаться выраженным ухудшением самочувствия.

Другие возможные нежелательные реакции

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

- задержка жидкости (отеки).

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

- головная боль (особенно в начале лечения), головокружение, сонливость;
- учащенное сердцебиение, приливы крови к лицу;
- одышка (затрудненное дыхание);
- боль в животе, расстройство пищеварения (диспепсия), изменение ритма дефекации (понос, запор), тошнота;
- мышечные судороги, отечность лодыжек и стоп;
- повышенная утомляемость, слабость.

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

- депрессия, лабильность настроения, бессонница, тревожность;
- дрожь (тремор), нарушение вкуса (дисгевзия), обморок, ощущение онемения или покалывания в конечностях (парестезии), потеря болевых ощущений (гипестезия);
- нарушение зрения, двоение в глазах;
- шум в ушах;
- нарушения сердечного ритма;
- чрезмерное снижение артериального давления;
- насморк (ринит), кашель;
- рвота, сухость во рту;
- выпадение волос, красные пятна на коже, изменение цвета кожных покровов (обесцвечивание), повышенная потливость;
- боль в мышцах или суставах, боль в спине;
- расстройство мочеиспускания, увеличение количества ночных позывов, увеличение количества мочеиспусканий;
- невозможность достижения эрекции (импотенция), чувство дискомфорта или набухания грудных желез;
- боль в грудной клетке, боль, недомогание;
- увеличение или 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, снижение количества тромбоцитов;
- повышение уровня сахара в крови (гипергликемия);
- повышение мышечного тонуса, нарушения со стороны нервной системы, сопровождающиеся ощущением покалывания, онемения;
- сердечный приступ;
- воспаление кровеносных сосудов;
- вздутие живота (гастрит), воспаление поджелудочной железы (панкреатит) отек десен;

- воспаление печени (гепатит), пожелтение кожных покровов (желтуха), повышение активности печеночных ферментов, которые могут влиять на результаты некоторых медицинских анализов;
- чувствительность к свету.

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

- тремор, жесткая/ригидная осанка, маскообразное лицо, медленные движения, шаркающая, неуравновешенная походка (экстрапирамидные нарушения).

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 также можете сообщить о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальную систему сообщений о нежелательных реакциях. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Нормодипин®

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 блистерной упаковке и картонной пачке.

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 30 °С в оригинальной упаковке для защиты от воздействия света.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или вместе с бытовым мусором. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который более не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Нормодипин® содержит

Действующим веществом является амлодипин.

Нормодипин®, 5 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 5 мг амлодипина (в виде 6,944 мг амлодипина безилата).

Нормодипин®, 10 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 10 мг амлодипина (в виде 13,889 мг амлодипина безилата).

Вспомогательными веществами являются: магния стеарат, натрия карбоксиметилкрахмал (тип А), кальция гидрофосфат безводный, целлюлоза микрокристаллическая (типы 101 и 102).

Внешний вид препарата Нормодипин® и содержимое его упаковки

Нормодипин®, 5 мг, таблетки

Белые или почти белые двояковыпуклые таблетки продолговато-округлой формы с гравировкой «5» на одной стороне.

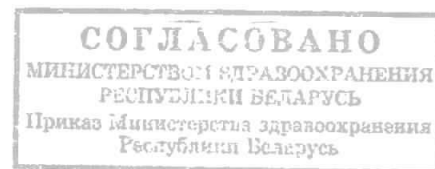
Нормодипин®, 10 мг, таблетки

Белые или почти белые двояковыпуклые таблетки продолговато-округлой формы с гравировкой «10» на одной стороне, и риской на другой.

По 10 таблеток в блистере из пленки ПВХ и фольги алюминиевой.

3 блистера в картонной коробке с приложенным листком-вкладышем.

ОД КР
3873 - 2019



Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

ОАО «Гедеон Рихтер»

1103 Будапешт, ул. Дёмрёи, 19-21, Венгрия

Телефон: +36-1-431-4000

Факс: +36-1-431-5451

Электронный адрес: drugsafety@richter.hu

За любой информацией о препарате, а также в случае возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Беларусь

220004 г. Минск, пр. Победителей, дом 5, офис 505

Телефон, факс: +375-17-272-64-87

Телефон, факс: +375-17-215-25-21

Электронный адрес: drugsafety.by@gedeonrichter.eu

Листок-вкладыш пересмотрен

ММ/ГГГГ или месяц ГГГГ

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: www.rceth.by.