

Листок-вкладыш – информация для пациента

Эквaмер® , 10 мг/5 мг/10 мг, капсулы
Эквaмер® , 10 мг/5 мг/20 мг, капсулы
Эквaмер® , 20 мг/10 мг/10 мг, капсулы
Эквaмер® , 20 мг/10 мг/20 мг, капсулы
(Амлодипин/Лизиноприл/Розувастатин)

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

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

Препарат Эквaмер® является комбинированным средством и содержит три действующих вещества – амлодипин (блокатор «медленных» кальциевых каналов), лизиноприл (ингибитор ангиотензинпревращающего фермента) и розувастатин (ингибитор ГМГ-КоА-редуктазы, статин).

Лизиноприл и амлодипин применяются для лечения повышенного артериального давления (артериальной гипертензии).

Розувастатин применяется для коррекции повышенного уровня жировых веществ – липидов в крови (дислипидемия), например, холестерина (гиперхолестеринемия), которые вызывают повреждение стенок кровеносных сосудов.

Препарат Эквaмер® применяется для лечения повышенного артериального давления (артериальной гипертензии) у взрослых пациентов с высоким уровнем холестерина в крови и риском развития сердечно-сосудистых осложнений, таких как инфаркт миокарда или инсульт.

Показания к применению

Препарат Эквaмер® показан в качестве альтернативы одновременному приёму амлодипина, лизиноприла и розувастатина в указанных дозах у взрослых пациентов, состояние которых уже адекватно контролируется приемом амлодипина, лизиноприла и розувастатина в тех же дозах, что и в препарате Эквaмер®, при лечении артериальной гипертензии и сопутствующей дислипидемии:

- первичная гиперхолестеринемия (тип IIa по классификации Фредриксона, за исключением семейной гетерозиготной гиперхолестеринемии) или смешанная гиперхолестеринемия (тип IIb по классификации Фредриксона), когда диета и другие немедикаментозные методы (например, физические упражнения, снижение массы тела) оказываются недостаточными;

- семейная гомозиготная гиперхолестеринемия в качестве дополнения к диетотерапии и другим методам липидснижающей терапии или когда диета или другая липидснижающая терапия (например, ЛПНП-аферез) недостаточно эффективна;
- первичная профилактика основных сердечно-сосудистых осложнений у пациентов высокого риска, в качестве дополнения к коррекции других факторов риска.

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Эквамер®

Не принимайте препарат Эквамер®:

- если у Вас аллергия на амлодипин или другие производные дигидропиридина (например, нифедипин, фелодипин или нимодипин);
- если у Вас аллергия на лизиноприл или другие ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) (например, эналаприл, каптоприл, рамиприл);
- если у Вас аллергия на розувастатин;
- если у Вас аллергия на любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- если у Вас ранее наблюдалась тяжелая аллергическая реакция с такими симптомами, как зуд, крапивница, свистящее дыхание, отек кистей, горла, рта, век (ангионевротический отек), связанная или не связанная с лечением ингибитором АПФ;
- если у членов Вашей семьи отмечалась тяжелая аллергическая реакция (наследственный ангионевротический отек) или если у Вас ранее наблюдалась тяжелая аллергическая реакция, причина которой неизвестна (идиопатический ангионевротический отек);
- если у Вас чрезмерно низкое артериальное давление (менее 90 мм рт. ст.);
- если у Вас развивается острое нарушение кровообращения с такими симптомами, как учащенное сердцебиение, резкое снижение артериального давления, выраженная слабость, холодный пот (шок);
- если у Вас выраженное сужение аорты (аортальный стеноз), поражение сердечного клапана (митральный стеноз), утолщение сердечной мышцы (гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия) с нарушением работы сердца;
- если у Вас наблюдается выраженная сердечная недостаточность после острого инфаркта миокарда;
- если у Вас сахарный диабет и/или нарушение функции почек, и Вы принимаете для снижения артериального давления препараты, содержащие алискирен;
- если Вы принимали или принимаете комбинацию сакубитрил/валсартан для лечения хронической сердечной недостаточности, это повышает риск развития ангионевротического отека;
- если у Вас острое заболевание печени, включая стойкое повышение уровня ферментов печени в крови, а также любое повышение уровня ферментов печени (более чем в 3 раза по сравнению с верхней границей нормы);
- если у Вас тяжелые нарушения функции почек;
- если у Вас имеются необъяснимые или повторяющиеся боли, или продолжительный дискомфорт в мышцах (миопатия);
- если Вы принимаете циклоспорин (препарат применяется после пересадки органов);
- если Вы принимаете комбинацию препаратов софосбувир/велпатасвир/воксилапревир (применяется при вирусной инфекции печени – гепатите С);
- если Вы склонны к развитию стойких и повторяющихся осложнений со стороны мышц (миотоксических осложнений);
- если Вы беременны, или кормите грудью, или не применяете постоянных методов контрацепции;
- если Вы не достигли возраста 18 лет (эффективность и безопасность применения

препарата не установлены);

- если у Вас непереносимость некоторых сахаров (например, лактозы).
- если у Вас тяжелые нарушения функции печени.

Если что-то из перечисленного относится к Вам, обсудите это с лечащим врачом перед началом приема препарата.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Эквамер® проконсультируйтесь с лечащим врачом:

- если у Вас есть проблемы с сердцем, такие как:
 - стеноз (сужение) аорты (главной артерии, выходящей из левого желудочка сердца) или поражение клапанов сердца (аортального или митрального),
 - утолщение сердечной мышцы (гипертрофическая кардиомиопатия),
 - недавно перенесенный сердечный приступ (инфаркт миокарда),
 - сердечная недостаточность;
- если у Вас имеются тяжелые системные заболевания соединительной ткани (например, системная красная волчанка, склеродермия);
- если у Вас низкое артериальное давление;
- если у Вас наблюдается чрезмерное повышение артериального давления (гипертонический криз);
- если Вы принимаете какой-либо из перечисленных ниже препаратов для лечения повышенного артериального давления:
 - антагонисты рецепторов ангиотензина II (АРА) (сартаны, например, валсартан, телмисартан, ирбесартан), особенно, если у Вас нарушение функции почек, вызванное сахарным диабетом,
 - алискирен;
- если у Вас заболевание почек или сужение (стеноз) почечных артерий;
- если у Вас есть или было раньше заболевание печени;
- если Вам предстоит хирургическое вмешательство (в том числе стоматологическое вмешательство) или анестезия;
- если Вы собираетесь пройти процедуру диализа;
- если Вы собираетесь пройти процедуру, которая называется ЛПНП-аферез, для выведения холестерина;
- если Вы испытываете повторяющиеся или неожиданные боли в мышцах или мышечную слабость; у Вас или у членов вашей семьи были мышечные заболевания или у Вас ранее отмечались мышечные заболевания на фоне приема других препаратов, снижающих уровень холестерина. Немедленно сообщите лечащему врачу, если Вы испытываете неожиданные боли в мышцах или мышечную слабость, особенно на фоне недомогания или повышения температуры;
- если Вы регулярно употребляете алкоголь в больших количествах;
- если у Вас заболевание щитовидной железы;
- если у Вас сахарный диабет;
- если Вы принимаете препараты под названием фибраты для снижения уровня холестерина в крови;
- если Вы принимаете препараты для лечения инфекции, вызванной вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции) или гепатита С, например, ритонавир или лопинавир, см. раздел «Другие препараты и препарат Эквамер®»;
- если Вам больше 65 лет;
- если Вы соблюдаете диету с пониженным содержанием соли и принимаете калийсодержащие заменители соли или добавки, или у Вас повышено содержание калия в крови (гиперкалиемия);
- если у Вас диарея или рвота;

- если Вы проходите курс десенсибилизации для снижения аллергической реакции на укусы пчел или ос;
- если Вы принадлежите к негроидной расе, поскольку в этих случаях эффективность ингибиторов АПФ может быть сниженной, а риск развития ангионевротического отека – повышенным;
- если Вы имеете азиатское происхождение (являетесь японцем, китайцем, филиппинцем, вьетнамцем, корейцем или индийцем). Лечащий врач подберет подходящую для Вас начальную дозу розувастатина;
- если Вы принимаете какой-либо из перечисленных ниже препаратов, повышающих риск развития ангионевротического отека (быстроразвивающийся подкожный отек, например, в области горла):
- сиролимус, эверолимус, темсиролимус и другие препараты, относящиеся к классу ингибиторов мишени рапамицина в клетках млекопитающих (mTOR) (применяются для профилактики отторжения органов после пересадки),
- тканевой активатор плазминогена (препарат для разрушения тромбов), как правило, применяется в условиях стационара,
- линаглиптин, саксаглиптин, ситаглиптин, вилдаглиптин (глиптины), которые применяются для лечения сахарного диабета,
- рацекадотрил – препарат для лечения диарей.
- если Вы принимаете какие-либо другие лекарственные средства, перечисленные ниже в разделе «Другие препараты и препарат Эквамер®»;
- если Вы принимаете или принимали в последние семь дней препарат под названием фузидиевая кислота (для лечения бактериальной инфекции) внутрь или в виде инъекции. Прием фузидиевой кислоты и препарата Эквамер® может привести к серьезным проблемам с мышцами (рабдомиолизу).

Врач может регулярно контролировать функцию почек, артериальное давление и содержание электролитов (например, калия) в крови.

Если у Вас появился сухой кашель, который сохраняется в течение длительного времени после начала приема препарата Эквамер®, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Если у Вас имеется выраженная дыхательная недостаточность, перед началом приема препарата Эквамер® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Сообщалось о тяжелых кожных реакциях, включая синдром Стивенса-Джонсона и лекарственные реакции с эозинофилией и системными симптомами (DRESS), на фоне лечения розувастатином. Прекратите прием препарата Эквамер® и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если заметите любой из симптомов, описанных в разделе 4.

У некоторых пациентов прием статинов может вызывать повышение уровня ферментов печени. Это можно проверить с помощью простого анализа крови, поэтому лечащий врач обычно назначает такой анализ крови («печеночные» пробы) перед началом приема препарата Эквамер® и в процессе лечения.

Если у Вас сахарный диабет или Вы находитесь в группе риска развития диабета, Вы будете находиться под особым контролем лечащего врача, пока принимаете препарат. Вы подвержены риску развития диабета в случае, если у Вас отмечается высокое содержание сахара и липидов в крови, избыточная масса тела и повышено артериальное давление.

Если Вам предстоит госпитализация или лечение других заболеваний, сообщите медперсоналу, что принимаете препарат Эквамер®.

См. также информацию в разделе «Не принимайте препарат Эквамер®».

Дети и подростки

Эффективность и безопасность применения препарата Эквамер® у детей и подростков до 18 лет не установлены.

Другие препараты и препарат Эквамер®

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

Калийсберегающие диуретики (такие как спиронолактон, амилорид, триамтерен, эплеренон, применяемые для лечения задержки жидкости в организме), препараты калия и калийсодержащие заменители соли, а также другие лекарственные средства, способные повышать содержание калия в организме, такие как гепарин (применяется для разжижения крови и предотвращения образования тромбов), триметоприм и ко-тримоксазол, также известный как комбинация триметоприм/сульфаметоксазол, можно принимать вместе с препаратом Эквамер® только под строгим наблюдением врача.

Лечащий врач может изменить дозу препарата и/или принять другие меры предосторожности, если Вы принимаете если Вы принимаете АРА или алискирен (см. также информацию в разделе «Не принимайте препарат Эквамер®»).

Необходимо соблюдать особую осторожность при приеме препарата Эквамер® и следующих лекарственных препаратов:

- мочегонные препараты, или диуретики (применяются для лечения задержки жидкости в организме);
- другие лекарственные препараты для снижения артериального давления (гипотензивные препараты);
- нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), включая ацетилсалициловую кислоту в высоких дозах (применяется для лечения артрита, мышечных болей, головной боли, воспаления и лихорадки);
- препараты лития, трициклические антидепрессанты и нейролептики, применяемые для лечения расстройств психики;
- инсулин и сахароснижающие препараты для приема внутрь для терапии сахарного диабета;
- стимуляторы вегетативной нервной системы (симпатомиметики), такие как эфедрин, фенилэфрин, ксилометазолин и сальбутамол (применяются для лечения заложенности носа, кашля, простуды и астмы);
- иммунодепрессанты (применяются после пересадки органов, в том числе глюкокортикостероиды, цитотоксические средства и антиметаболиты, такролимус);
- аллопуринол (применяется для лечения подагры);
- прокаинамид (применяется при нарушениях ритма сердца);
- варфарин, тикагрелор или клопидогрел (или другие препараты для разжижения крови – при применении с розувастатином кроверазжижающий эффект может усиливаться);
- препараты для растворения тромбов (обычно назначаются в условиях стационара);
- симвастатин (снижает уровень холестерина и некоторых липидов в крови);
- препараты для лечения опухолей;
- анестетики, применяются в хирургии и стоматологии. Если Вам предстоит пройти процедуру под местной или общей анестезией, предупредите своего лечащего врача или стоматолога о том, что Вы принимаете препарат Эквамер®, поскольку имеется риск кратковременного падения артериального давления;
- противосудорожные препараты (такие как карбамазепин, фенобарбитал и фенитоин), применяемые для лечения эпилепсии;
- препараты для лечения бактериальных (рифампицин, эритромицин или кларитромицин) и грибковых (например, итраконазол) инфекций;
- растительные препараты, содержащие Зверобой продырявленный (*Hypericum perforatum*);
- препараты золота (например, натрий ауротиомалат (внутривенное введение)),

- применяются для лечения ревматоидного артрита;
- дантролен (внутривенное введение), применяется для лечения злокачественной гипертермии);
 - циклоспорин (препарат для профилактики отторжения органов после пересадки);
 - фибраты, такие как гемфиброзил, фенофибрат, никотиновая кислота в дозе более 1 г/сутки (применяются для снижения уровня холестерина) или любые другие препараты для снижения уровня холестерина (например, эзетемиб и колестирамин);
 - препараты для лечения нарушения пищеварения (например, для уменьшения кислотности желудка (антациды));
 - фузидиевая кислота (антибиотик) – если Вы принимаете фузидиевую кислоту внутрь для лечения бактериальной инфекции, следует временно прекратить прием препарата Эквамер®. Лечащий врач сообщит Вам, когда возобновить прием препарата. Прием препарата Эквамер® вместе с фузидиевой кислотой в редких случаях может привести к мышечной слабости, болезненности или болевому синдрому (рабдомиолизу), см. также информацию в разделе «Особые указания и меры предосторожности»;
 - пероральные контрацептивы (противозачаточные таблетки)/заместительная гормональная терапия;
 - любые из перечисленных препаратов, применяемых для лечения вирусных инфекций, включая ВИЧ или гепатит С, самостоятельно или в комбинации: ритонавир, лопинавир, атазанавир, омбитасвир, паритапревир, дасабувир, велпатасвир, гразопревир, элбасвир, глекапревир, пибрентасвир, симепревир (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»);
 - следующие препараты могут увеличивать риск развития ангионевротического отека (признаки ангионевротического отека включают отек лица, губ, языка и/или горла, сопровождающийся затруднением глотания или дыхания):
 - препараты, содержащие сакубитрил нельзя принимать с ингибиторами АПФ, а также в течение 36 часов после отмены ингибиторов АПФ;
 - препарат для разрушения тромбов (тканевой активатор плазминогена), как правило, применяется в условиях стационара;
 - препараты для профилактики отторжения органов после пересадки (сиролимус, эверолимус, темсиролимус – ингибиторы mTOR), см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»;
 - препараты для лечения сахарного диабета (глиптины) – линаглиптин, саксаглиптин, ситаглиптин, видаглиптин;
 - препарат для лечения диареи – рацекадотрил.

Препарат Эквамер® с пищей, напитками и алкоголем

Препарат Эквамер® можно принимать независимо от приема пищи, во время лечения следует избегать употребления алкоголя.

При приеме препарата Эквамер® не рекомендуется употреблять грейпфрут или грейпфрутовый сок, поскольку может увеличиваться уровень действующего вещества – амлодипина, в крови, что может вызвать непредвиденное усиление эффекта препарата на снижение АД.

Беременность и грудное вскармливание

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

Применение препарата Эквамер® противопоказано во время беременности и в период грудного вскармливания.

В случае наступления беременности на фоне применения препарата Эквамер[®], немедленно прекратите его прием и сообщите об этом врачу. Женщинам следует избегать наступления беременности при применении препарата Эквамер[®], используя надежные методы контрацепции.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Данные о влиянии препарата на способность к управлению транспортными средствами и механизмами отсутствуют. В связи с возможным чрезмерным снижением АД, возникновением головокружения, сонливости и подобных побочных явлений следует соблюдать осторожность при выполнении потенциально опасных видов деятельности, требующих особого внимания и быстрых реакций (управление автомобилем и другими транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера и оператора и т.п.).

Препарат Эквамер[®] содержит лактозу, краситель азорубин, краситель солнечный закат желтый

Лактоза

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

Краситель азорубин

Пищевой краситель азорубин может вызывать развитие аллергических реакций.

Краситель солнечный закат желтый

Препарат Эквамер[®] в дозировке 10 мг/5 мг/10 мг и 20 мг/10 мг/20 мг содержит пищевой краситель солнечный закат желтый.

Пищевой краситель солнечный закат желтый может вызывать развитие аллергических реакций.

3. Прием препарата Эквамер[®]

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

При приеме препарата Эквамер[®] следует продолжать соблюдать диету для снижения уровня холестерина в крови и выполнять физические упражнения.

Рекомендуемая доза

Рекомендуемая доза препарата Эквамер[®] – 1 капсула в сутки. Максимальная суточная доза – 1 капсула.

В случае если необходима коррекция дозы препарата (например, впервые диагностированное сопутствующее заболевание, лекарственное взаимодействие и т. д.), лечащий врач переведет Вас на терапию отдельными компонентами: амлодипин, лизиноприл и розувастатин.

Особые группы пациентов

Пациенты с почечной недостаточностью

Во время терапии препаратом Эквамер[®] будут проводиться регулярные медицинские осмотры: контроль функции почек, содержания калия и натрия в крови. В случае ухудшения функции почек врач отменит прием препарата Эквамер[®] и заменит на терапию отдельными компонентами препарата в индивидуально подобранных дозах.

Применение препарата Эквамер[®] у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью противопоказано (см. раздел «Не принимайте препарат Эквамер[®]»).

Пациенты с печеночной недостаточностью

Заболевания печени могут влиять на концентрацию амлодипина в крови. В этом случае лечащий врач будет чаще назначать Вам соответствующие анализы.

Препарат Эквамер® противопоказан пациентам с острыми заболеваниями печени и пациентам с тяжелыми нарушениями функции печени (см. раздел «Не принимайте препарат Эквамер®»).

Применение у детей и подростков

Препарат Эквамер® противопоказан для применения у детей и подростков до 18 лет. Безопасность и эффективность препарата Эквамер® у детей и подростков до 18 лет не установлены.

Путь и (или) способ введения

Препарат Эквамер® следует принимать внутрь, независимо от времени приема пищи.

Если Вы приняли больше препарата Эквамер® чем следовало

Если Вы приняли слишком много капсул препарата Эквамер®, немедленно обратитесь к врачу или в отделение скорой помощи. Возьмите с собой упаковку препарата.

Передозировка препарата может вызывать выраженное снижение артериального давления, что требует тщательного контроля. При появлении таких симптомов, как головокружение и головная боль, следует принять положение «лежа на спине». Дальнейшие меры примет лечащий врач.

Если Вы забыли принять препарат Эквамер®

Если Вы забыли принять капсулу препарата Эквамер®, дождитесь следующего приема и примите капсулу в обычное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили прием препарата Эквамер®

Не прекращайте принимать препарат без рекомендации врача.

В случае прекращения приема препарата Эквамер® артериальное давление и уровень холестерина могут снова повыситься.

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

4. Возможные нежелательные реакции

Как и все лекарственные препараты, этот препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех пациентов.

Прием препарата Эквамер® следует прекратить и немедленно обратиться за медицинской помощью, если у Вас возникнут любые из указанных ниже симптомов ангионевротического отека или изменений со стороны кожи (нежелательные реакции развиваются редко: могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- затрудненное дыхание с/без отека лица, губ, языка и/или горла;
- отек лица, губ, языка и/или горла, который может сопровождаться затруднением при глотании;
- тяжелые кожные реакции, такие как выраженная кожная сыпь, покраснение кожи по всему телу, сильный зуд, образование пузырей, шелушение и отек кожи, воспаление слизистых оболочек (синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, эксфолиативный дерматит, вульгарная пузырчатка) или другие аллергические реакции (DRESS-синдром или синдром гиперчувствительности к лекарственным средствам – частота неизвестна).

Прием препарата Эквамер® следует прекратить и немедленно обратиться за медицинской помощью, если у Вас возникнут любые из указанных ниже симптомов (нежелательные реакции развиваются нечасто: могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- сильная внезапная боль в груди, которая может распространяться на шею, плечо и руку, одышка, холодный пот (это возможные симптомы инфаркта миокарда).
- слабость или онемение с одной стороны тела, спутанность сознания, нарушенная речь, потеря координации (это возможные симптомы инсульта).

Прием препарата Эквамер® следует прекратить и немедленно обратиться к лечащему врачу, если у Вас возникли необычный дискомфорт или боль в мышцах, которые делятся дольше ожидаемого – это может быть признаком миопатии (включая миозит), разрыва мышц. Как и при приеме других лекарственных средств, снижающих уровень холестерина в крови (статинов), лишь небольшое количество пациентов испытывали неприятные эффекты со стороны мышц, которые редко перерастали в потенциально опасное для жизни поражение мышц, известное как рабдомиолиз (нежелательные реакции развиваются редко: могут возникать не более чем у 1 человека из 1000).

При раздельном лечении амлодипином, лизиноприлом и розувастатином сообщалось о следующих нежелательных реакциях.

Амлодипин

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

- отеки.

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

- головная боль, головокружение, сонливость (особенно в начале лечения);
- нарушения зрения, включая двоение в глазах (диплопия);
- учащённое сердцебиение;
- «приливы» крови к коже лица;
- одышка;
- тошнота, боль в животе, расстройство пищеварения (диспепсия), изменение ритма опорожнения кишечника (диарея и запор);
- отечность лодыжек, судороги мышц;
- повышенная утомляемость, слабость.

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

- перепады настроения, депрессия, тревожность, бессонница;
- снижение болевой чувствительности (гипестезия), онемение или ощущение покалывания (парестезия), дрожание (тремор), извращение вкуса (дисгевзия), обморок;
- шум в ушах;
- нарушения ритма сердца (включая брадикардию, желудочковую тахикардию и фибрилляцию предсердий);
- чрезмерное снижение АД;
- насморк (ринит), кашель;
- рвота, сухость во рту;
- выпадение волос (алопеция), красные пятна на коже (пурпура), изменение цвета кожных покровов, повышенное потоотделение (гипергидроз), кожный зуд, кожная сыпь, крапивница;
- боль в суставах (артралгия), мышечная боль (миалгия), боль в спине;

- учащенное мочеиспускание, болезненное мочеиспускание, частые позывы к мочеиспусканию ночью (никтурия);
- нарушение сексуальной функции у мужчин (эректильная дисфункция), увеличение молочных желез у мужчин (гинекомастия);
- увеличение массы тела, снижение массы тела, боль в груди, боль, недомогание.

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):

- уменьшение количества лейкоцитов в крови (лейкопения), уменьшение количества тромбоцитов в крови (тромбоцитопения);
- аллергические реакции
- повышенный уровень глюкозы в крови (гипергликемия);
- повышенное мышечное напряжение (гипертонус мышц), поражение нервов, которое может вызвать мышечную слабость, покалывание или онемение (периферическая нейропатия);
- воспаление сосудов (васкулит);
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит), воспаление желудка (гастрит), опухание или болезненность десен (гиперплазия десен);
- желтуха, повышение уровня ферментов печени в крови, воспаление печени (гепатит);
- очаги воспаления на коже, похожие на мишень (мультиформная эритема), аллергия к солнечному свету, в том числе искусственному (солярий) (фотосенсибилизация).

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

- мышечная скованность, тремор, нарушение походки (экстрапирамидный синдром).

Лизиноприл

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

- головная боль, головокружение;
- головокружение, резкая слабость при изменении положения тела на «стоя» или «сидя» (ортостатические эффекты, включая снижение артериального давления);
- «сухой» кашель;
- понос (диарея), рвота;
- нарушение функции почек.

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

- перепады настроения, нарушения сна, галлюцинации;
- парестезия, дисгевзия, ощущение вращения (вертиго);
- ощущение сердцебиения, учащенное сердцебиение (тахикардия);
- изменение цвета кожи (бледно-синий, а затем красный) и/или онемение или покалывание в пальцах рук или ног (синдром Рейно);
- ринит;
- тошнота, диспепсия, боль в животе;
- кожная сыпь, зуд;
- снижение потенции;
- утомляемость, ощущение слабости (астения);
- повышенное содержание калия в крови (гиперкалиемия), повышение уровня мочевины и креатинина в крови, повышение уровня ферментов печени.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- снижение гемоглобина и гематокрита в крови,
- низкое содержание натрия в крови, усталость, слабость, спутанность сознания, боли и судороги мышц, задержка жидкости, потеря сознания (синдром неадекватной секреции антидиуретического гормона);
- спутанность сознания;
- нарушение обоняния (паросмия);
- сухость во рту;
- крапивница, выпадение волос (алопеция), псориаз;
- острое нарушение функции почек, избыточное содержание в крови мочевины, аммиака, креатинина (уремия);
- гинекомастия;
- увеличение концентрации желчного пигмента (билирубина) в крови, низкое содержание натрия в крови (гипонатриемия).

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

- нарушение работы костного мозга: уменьшение количества клеток в крови, слабость, инфекции, синяки или кровотечения; увеличение лимфоузлов (лимфаденопатия), уменьшение количества лейкоцитов в крови (лейкопения, нейтропения агранулоцитоз), тромбоцитопения, уменьшение количества эритроцитов (анемия, гемолитическая анемия);
- выработка иммунной системой антител против собственных тканей (аутоиммунные нарушения);
- снижение уровня глюкозы в крови (гипогликемия);
- затрудненное, свистящее дыхание (бронхоспазм), воспаление околоносовых пазух (синусит), воспаление легких (аллергический альвеолит/эозинофильная пневмония);
- панкреатит, отек кишечника, вызывающий боль в животе, которая может усиливаться после еды, кишечные спазмы, тошноту и рвоту (ангионевротический отек кишечника);
- желтуха, гепатит, печеночная недостаточность;
- повышенное потоотделение, очаги воспаления на коже, похожие на мишень (мультиформная эритема), псевдолимфома кожи;
- уменьшение объема мочи/отсутствие мочеиспускания (олигурия/анурия).

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

- депрессия;
- обморок.

Розувастатин

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

- сахарный диабет (это наиболее вероятно, если у Вас высокое содержание сахара и липидов в крови, избыточная масса тела и высокое артериальное давление);
- головная боль, головокружение;
- запор, тошнота, боль в животе;
- боль в мышцах (миалгия);
- астения.

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

- кожный зуд, кожная сыпь, крапивница.

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

- тромбоцитопения;
- панкреатит
- повышение уровня ферментов печени;

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

- поражение нервов рук и ног: онемение (полинейропатия), потеря или снижение памяти;
- желтуха, гепатит;
- боль в суставах (артралгия);
- наличие следов крови в моче (гематурия);
- гинекомастия.

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

- депрессия;
- периферическая нейропатия, нарушения сна (включая бессонницу и «кошмарные» сновидения);
- кашель, одышка;
- диарея;
- иммуноопосредованная некротизирующая миопатия, заболевания сухожилий, в ряде случаев осложненные разрывом сухожилия, волчаночноподобный синдром;
- отеки рук и ног (периферические отеки).

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.

5. Хранение препарата Эквамер®

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

Дата истечения срока годности (Срока хранения)

3 года.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке для защиты от воздействия влаги.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Предупреждения о признаках непригодности препарата к применению

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Полное перечисление действующих веществ и вспомогательных веществ

Эквимер[®], 10 мг/5 мг/10 мг, капсулы

Каждая капсула содержит лизиноприл – 10,00 мг (в виде лизиноприла дигидрата 10,88 мг), амлодипин – 5,00 мг (в виде амлодипина безилата 6,94 мг), розувастатин – 10,00 мг (в виде розувастатина кальция 10,40 мг)

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, тип 12; целлюлоза микрокристаллическая, тип 101; лактозы моногидрат; натрия крахмалгликолят, тип А; магния гидроксид; магния стеарат; Опадрай II желтый (содержит: поливиниловый спирт, титана диоксид (E 171), макрогол 3350, тальк, железа оксид желтый (E 172)).

Твердая желатиновая капсула содержит: синий патентованный (E 131), азорубин (E 122), солнечный закат желтый (E 110), титана диоксид (E 171), желатин.

Эквимер[®], 10 мг/5 мг/20 мг, капсулы

Каждая капсула содержит лизиноприл – 10,00 мг (в виде лизиноприла дигидрата 10,88 мг), амлодипин – 5,00 мг (в виде амлодипина безилата 6,94 мг), розувастатин – 20,00 мг (в виде розувастатина кальция 20,80 мг)

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, тип 12; целлюлоза микрокристаллическая, тип 101; лактозы моногидрат; натрия крахмалгликолят, тип А; магния гидроксид; магния стеарат; Опадрай II желтый (содержит: поливиниловый спирт, титана диоксид (E 171), макрогол 3350, тальк, железа оксид желтый (E 172)).

Твердая желатиновая капсула содержит: азорубин (E 122), титана диоксид (E 171), желатин.

Эквимер[®], 20 мг/10 мг/10 мг, капсулы

Каждая капсула содержит лизиноприл – 20,00 мг (в виде лизиноприла дигидрата 21,76 мг), амлодипин – 10,00 мг (в виде амлодипина безилата 13,88 мг), розувастатин – 10,00 мг (в виде розувастатина кальция 10,40 мг)

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, тип 12; целлюлоза микрокристаллическая, тип 101; лактозы моногидрат; натрия крахмалгликолят, тип А; магния гидроксид; магния стеарат; Опадрай II желтый (содержит: поливиниловый спирт, титана диоксид (E 171), макрогол 3350, тальк, железа оксид желтый (E 172)).

Твердая желатиновая капсула содержит: азорубин (E 122), индигокармин (E 132), титана диоксид (E 171), желатин.

Эквимер[®], 20 мг/10 мг/20 мг, капсулы

Каждая капсула содержит лизиноприл – 20,00 мг (в виде лизиноприла дигидрата 21,76 мг), амлодипин – 10,00 мг (в виде амлодипина безилата 13,88 мг), розувастатин – 20,00 мг (в виде розувастатина кальция 20,80 мг)

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, тип 12; целлюлоза микрокристаллическая, тип 101; лактозы моногидрат; натрия крахмалгликолят, тип А; магния гидроксид; магния стеарат; Опадрай II желтый (содержит: поливиниловый спирт, титана диоксид (E 171), макрогол 3350, тальк, железа оксид желтый (E 172)).

Твердая желатиновая капсула содержит: синий патентованный (E 131), азорубин (E 122), солнечный закат желтый (E 110), титана диоксид (E 171), желатин.

Внешний вид препарата Эквимер[®] и содержимое его упаковки

Эквимер[®], 10 мг/5 мг/10 мг, капсулы

Твердые желатиновые капсулы светло-розового цвета, размер № 1.

Эквимер[®], 10 мг/5 мг/20 мг, капсулы

Твердые желатиновые капсулы розового цвета, размер № 1.

Эквимер[®], 20 мг/10 мг/10 мг, капсулы

Твердые желатиновые капсулы фиолетового цвета, размер № 1.

Эквимер®, 20 мг/10 мг/20 мг, капсулы

Твердые желатиновые капсулы темно-фиолетового цвета, размер № 0.

5 капсул в блистере из ПА/Ал/ПВХ и алюминиевой фольги. 6 блистеров вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонной коробке.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

ОАО «Гедеон Рихтер»

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

Телефон: +36-1-431-4000

Электронный адрес: drugsafety@richter.hu

Производитель:

ОАО «Гедеон Рихтер»

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

Упаковщик:

АО «ГЕДЕОН РИХТЕР – РУС»

140342 Россия, Московская область,

Егорьевский район, поселок Шувое, ул. Лесная, д. 40

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, +375-17-215-25-21

Электронный адрес: drugsafety.by@gedeonrichter.eu

Листок-вкладыш пересмотрен

ММ/ГТТГ или месяц ГТТГ

Прочие источники информации

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