

НД РБ

4334 - 2017  
ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата Кардилон  
(информация для пациентов)

<b>СОГЛАСОВАНО</b>	
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ	
Принято Министерством здравоохранения Республики Беларусь	
от « 25 » 05 20 17 г. № 581	
МПС № 6	от « 03 » 05 20 17 г.

Кардилопин® таблетки 2,5 мг  
Кардилопин® таблетки 5 мг  
Кардилопин® таблетки 10 мг  
(амлодипин)

**Полностью и внимательно прочтите данную инструкцию перед началом приема данного лекарственного средства.**

- Сохраните этот листок. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, обратитесь к врачу или фармацевту.
- Данное лекарственное средство предназначено для Вас лично. Не следует передавать его другим. Оно может нанести вред здоровью этих людей, даже если Ваши симптомы совпадают.
- Если у Вас возникнет какой-либо побочный эффект или Вы заметите побочные эффекты, не указанные в этой инструкции, следует сообщить об этом Вашему врачу или фармацевту.

**Данный листок-вкладыш содержит следующую информацию:**

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

## **1. Что такое препарат Кардилопин® и для чего его применяют**

Действующее вещество препарата Кардилопин® – амлодипин - является блокатором кальциевых каналов.

Кардилопин® применяется для лечения следующих состояний:

- Высокого артериального давления (артериальной гипертензии);
- Определенной формы боли в груди - стенокардии, а также ее редкой формы - вариантной стенокардии (стенокардия Принцметала).

Если у Вас повышено артериальное давление, то данный препарат расширит кровеносные сосуды, облегчая прохождение крови через них. У пациентов со стенокардией Кардилопин® улучшает кровоснабжение сердечной мышцы, вследствие чего она получает больше кислорода, предупреждая развитие загрудинной боли. Ваше лекарственное средство не вызывает немедленного облегчения при загрудинной боли, вызванной стенокардией.

## **2. Что следует знать до начала применения препарата Кардилопин®**

**Не принимайте таблетки Кардилопин®**

- если у Вас аллергия на амлодипин, производные дигидропиридина (другие блокаторы кальциевых каналов) или на какие-либо из вспомогательных веществ, приведенных в разделе 8;
- если у Вас сильно понижено артериальное давление (гипотензия);

- если у Вас клинически значимое сужение аортального клапана сердца (стеноз аорты) или кардиогенный шок (состояние, при котором сердце не способно снабжать ткани достаточным количеством крови);
- если у Вас развилась сердечная недостаточность после инфаркта миокарда;
- если Вы кормите грудью.

### Меры предосторожности

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

Сообщите Вашему лечащему врачу, если у Вас имеются или имелись следующие состояния:

- недавно перенесенный инфаркт миокарда;
- сердечная недостаточность;
- резкое повышение артериального давления (гипертонический криз);
- заболевания печени;
- если Вы пожилой человек и Вам необходимо повысить дозу.

### Дети и подростки в возрасте до 18 лет

Данное лекарственное средство не изучалось у детей младше 6 лет. Для лечения гипертонии препарат Кардилопин® можно назначать только детям и подросткам от 6 до 17 лет (см. раздел 3).

Если у Вас возникнут вопросы, обратитесь к Вашему лечащему врачу или фармацевту.

### Другие лекарственные средства и препарат Кардилопин® таблетки

Сообщите Вашему лечащему врачу или фармацевту о любых лекарственных средствах, которые Вы принимаете, недавно принимали или планируете принимать.

Кардилопин® может повлиять на эффект других лекарственных средств, а другие лекарственные средства могут повлиять на эффект препарата Кардилопин®. К ним относятся следующие лекарственные средства:

- кетоконазол, итраконазол (противогрибковые препараты);
- ритонавир, индинавир, нелфинавир (так называемые ингибиторы протеазы, применяемые для лечения ВИЧ);
- рифампицин, эритромицин, кларитромицин (антибиотики);
- препараты, содержащие зверобой;
- верапамил, дилтиазем (препараты для лечения сердечных заболеваний);
- дантролен (инфузии для лечения тяжелых изменений температуры тела);
- симвастатин (препарат для понижения содержания холестерина в крови);
- такролимус, циклоспорин (препараты, контролируемые функцию иммунной системы организма, предупреждающие отторжение пересаженных органов).

Кардилопин® может вызвать более выраженное уменьшение артериального давления, если Вы одновременно принимаете и другие препараты для лечения высокого артериального давления.

### Прием препарата Кардилопин® вместе с пищей и напитками

Пациенты, принимающие Кардилопин®, не должны употреблять грейпфрут или пить сок грейпфрута. Это связано с тем, что грейпфрут и его сок могут повысить уровень активного вещества (амлодипина) в плазме крови, что может привести к

непредсказуемому усилению эффекта препарата Кардилопин® - понижению артериального давления.

### **Фертильность, беременность и грудное вскармливание**

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

#### Беременность

Безопасность применения амлодипина при беременности не исследовалась.

#### Грудное вскармливание

Неизвестно, выделяется ли амлодипин в грудное молоко. Если Вы кормите грудью, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом до начала применения амлодипина.

#### Фертильность

Нет достаточного количества клинических данных, позволяющих оценить влияние амлодипина на фертильность.

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

### **Способность управления транспортными средствами и работа с механизмами**

Кардилопин® может повлиять на Вашу способность управления транспортными средствами и работу с механизмами. Если во время приема таблеток Вы ощущаете тошноту, головокружение, усталость или головную боль, воздержитесь от управления транспортными средствами и работы с механизмами и немедленно сообщите об этом Вашему лечащему врачу.

### **3. Как следует применять таблетки Кардилопин®**

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

#### Режим дозирования

Рекомендуемая начальная доза составляет 5 мг один раз в день. С учетом реакции больного начальная доза может быть увеличена до 10 мг один раз в день.

*Больным пожилого возраста, а также при нарушении функции почек препарат назначают в обычных дозах.*

#### **Дети и подростки в возрасте до 18 лет**

Для детей и подростков в возрасте 6-17 лет рекомендуемая начальная доза составляет 2,5 мг/сутки. Максимальная доза – 5 мг/сутки. Очень важно не прекращать прием таблеток.

Обращайтесь к Вашему лечащему врачу, не дожидаясь, пока Ваши таблетки закончатся.

#### Способ применения

Таблетки для приема внутрь.

Таблетки Кардилопин® рекомендуется принимать в одно и то же время дня.

Вы можете принимать это лекарственное средство до или после еды, запивая водой. Не принимайте Кардилопин® с соком грейпфрута.

#### **Если Вы приняли больше таблеток Кардилопин®, чем назначено**

Прием большего количества таблеток, чем следовало, может привести к значительному или даже опасному понижению Вашего артериального давления. У Вас может развиться

головокружение, обморок или чувство усталости. Ваша кожа может стать холодной и липкой и Вы можете потерять сознание. Если Вы приняли слишком много таблеток Кардилопин<sup>®</sup>, незамедлительно обратитесь за медицинской помощью.

#### **Если Вы забыли принять таблетку Кардилопин<sup>®</sup>**

Если Вы забыли принять таблетку, пропустите эту дозу. Примите следующую таблетку в нужное время. Если уже настало время приема следующей дозы, не принимайте двойную дозу с целью компенсации пропущенной дозы.

#### **Если Вы прекратили принимать таблетки Кардилопин<sup>®</sup>**

Ваш лечащий врач посоветует Вам, как долго следует принимать этот препарат. Не прекращайте прием лекарственного препарата, не проконсультировавшись с Вашим лечащим врачом, так как это может привести к временному ухудшению Вашего состояния.

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

#### **4. Возможные побочные эффекты**

Как и все лекарства, Кардилопин<sup>®</sup> может вызывать неблагоприятные эффекты, которые, однако, отмечаются не у всех пациентов.

**Немедленно** обратитесь в ближайшее отделение неотложной помощи или сразу вызовите врача, если у Вас развивается любой из нижеприведенных очень редких побочных эффектов:

- внезапное свистящее дыхание, боль в груди, одышка или затрудненное дыхание;
- отек век, лица или губ;
- отек языка или горла, в значительной мере затрудняющий дыхание;
- тяжелые реакции со стороны кожи, включая интенсивную кожную сыпь, крапивницу, покраснение кожи на всей поверхности тела, интенсивный зуд, волдыри, шелушение и отек кожи, воспаление слизистых оболочек (синдром Стивенса Джонсона) или другие аллергические реакции;
- инфаркт миокарда, ненормальное сердцебиение;
- воспаление поджелудочной железы, которое может вызвать резкую боль в животе или в спине, сочетающуюся с очень плохим самочувствием.

Сообщалось о следующих очень **частых побочных эффектах**. Если у Вас развивается какой-либо из этих эффектов, или **если он продолжается более чем одну неделю**, обратитесь к Вашему лечащему врачу:

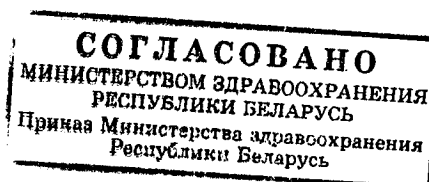
**Очень частые (встречаются более чем у 10 пациентов из 100):**

- отеки (задержка жидкости).

Сообщалось о следующих **частых побочных эффектах**. Если у Вас развивается какой-либо из этих эффектов, или **если он продолжается более чем одну неделю**, обратитесь к Вашему лечащему врачу:

**Частые (встречается у 1-10 пациентов из 100):**

- головная боль, головокружение, сонливость (особенно в начале лечения);
- ощущение усиленного сердцебиения, приливы (внезапное покраснение кожи лица);
- боль в животе, тошнота;
- изменение функции кишечника (диарея, запор, непережевывание);
- усталость, слабость;
- нарушение зрения, двойное зрение;
- мышечные спазмы;



- отеки лодыжек.

**Другие побочные эффекты** приводятся ниже. Если какой-либо из этих эффектов становится серьезным или если Вы заметите какой-либо побочный эффект, не описанный в данной инструкции, сообщите об этом Вашему лечащему врачу или фармацевту.

***Нечастые (встречается у 1-10 пациентов из 1000):***

- изменения настроения, тревожность, депрессия, сонливость;
- дрожь, изменение вкусовых ощущений, обмороки, слабость;
- ощущение онемения или покалывания в конечностях, потеря болевых ощущений;
- звон в ушах;
- низкое артериальное давление;
- изменение частоты сердечных сокращений – замедленный (брадикардия) или ускоренный /неритмичный пульс (тахикардия или мерцательная аритмия);
- чихание, выделения из носа, вызванные воспалением слизистой носа (ринит);
- кашель;
- сухость во рту, рвота;
- потеря волос, повышенное потоотделение, кожный зуд, красные пятна на коже, изменение цвета кожи, крапивница;
- нарушения мочевыведения, повышенная необходимость мочеиспускания ночью, более частые позывы на мочеиспускание;
- невозможность эрекции, дискомфорт или увеличение молочных желез у мужчин;
- боль, плохое самочувствие;
- увеличение или уменьшение массы тела.

***Редкие (встречается у 1-10 пациентов из 10 000):***

- спутанность сознания.

***Очень редкие (встречается менее, чем у 1 пациента из 10 000):***

- уменьшение количества белых кровяных телец, уменьшение количества кровяных пластинок, которое может привести к развитию необычных подкожных кровоизлияний или кровотечений (повреждение красных кровяных телец);
- повышение уровня сахара в крови (гипергликемия);
- изменения в нервной системе, которые могут вызывать слабость, ощущение покалывания и онемения;
- отек десен;
- скопление газов в кишечнике (воспаление желудка/гастрит) ;
- изменения функции печени, воспаление печени (гепатит), пожелтение кожи (желтуха), повышение уровней печеночных ферментов, что может повлиять на некоторые медицинские тесты;
- повышенный тонус мышц;
- воспаление кровеносных сосудов, часто с кожной сыпью;
- светочувствительность;
- ригидность, дрожь (тремор) и/или нарушение движений.

***Частота неизвестна (нельзя определить на основании известных данных)***

- ригидность тела, маскообразное лицо, замедленная, шаркающая походка с нарушением равновесия.

**Сообщение о побочных реакциях**

При обнаружении перечисленных побочных эффектов или возникновении эффектов, 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 таблетки Кардилопин®

Хранить при температуре не выше 25°C, в защищенном от света месте.  
Хранить 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.

### 7. Условия отпуска из аптек

Отпускается по рецепту врача.

### 8. Содержимое упаковки и другая информация

#### Что содержат таблетки Кардилопин®

*Действующее вещество:* 2,5 мг, 5 мг или 10 мг амлодипина (в виде 3,475 мг, 6,95 мг или 13,9 мг амлодипина бесилата) в каждой таблетке.

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

#### Внешний вид таблеток Кардилопин® и содержимое упаковки

##### Внешний вид:

Белого, почти белого или желтовато-белого цвета, круглые плоские с фаской таблетки, с гравировкой в виде стилизованной буквы Е на одной и номера «251» (2,5 мг), «252» (5 мг), «253» (10 мг) на другой стороне, без или почти без запаха.

##### Упаковка:

*Первичная:* по 10 таблеток в блистере из ПВХ/ПВДХ/алюминиевой фольги.

*Вторичная:* 3 блистера 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

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь