

**Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата
(листок-вкладыш)**

ЭКВАПРИЛ, 10 мг/5 мг, таблетки

Действующие вещества: лизиноприл, амлодипин

Перед применением 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, или медицинской сестре.
- 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, или работнику аптеки, или медицинской сестре.
- 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 ЭКВАПРИЛ, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата ЭКВАПРИЛ
3. Применение препарата ЭКВАПРИЛ
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата ЭКВАПРИЛ
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

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

Лекарственный препарат ЭКВАПРИЛ – комбинированный препарат, в состав которого входит амлодипин, который относится к группе препаратов, которая называется блокаторы кальциевых каналов, и лизиноприл, который относится к группе препаратов, которая называется ингибиторы ангиотензин-превращающего фермента (иАПФ).

Препарат ЭКВАПРИЛ применяется для лечения эссенциальной артериальной гипертензии, показан в качестве альтернативы одновременному приёму лизиноприла и амлодипина в дозе 10 мг/5 мг соответственно, обеспечивающей адекватный контроль артериального давления у взрослых.

У пациентов с высоким артериальным давлением амлодипин вызывает расширение кровеносных сосудов, облегчая ток крови по ним. Он также улучшает кровоснабжение сердечной мышцы. Лизиноприл снижает напряжение в кровеносных сосудах и снижает артериальное давление.

Слишком высокое артериальное давление может не сопровождаться какими-либо симптомами, но может увеличить риск возникновения определенных осложнений (таких как инсульт или сердечный приступ), если Вы не регулярно принимаете препараты, которые снижают артериальное давление.

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

2. О чем следует знать перед применением препарата ЭКВАПРИЛ

Не принимайте ЭКВАПРИЛ, если:

- у Вас аллергия на лизиноприл или амлодипин, или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- у Вас аллергия на другие ингибиторы АПФ (такие как эналаприл, каптоприл, рамиприл) или другие блокаторы кальциевых каналов (такие как нифедипин, фелодипин или нимодипин);

- у Вас был ангионевротический отек (серьезная аллергическая реакция; ее симптомами являются зуд, крапивница, хрипы, отек рук, горла, полости рта или век), который связан либо не связан с лечением ингибиторами АПФ;
- у одного из членов Вашей семьи когда-либо были серьезные аллергические реакции (наследственный ангионевротический отек), или у Вас когда-либо были серьезные аллергические реакции неизвестной этиологии (идиопатический ангионевротический отек);
- у Вас очень низкое кровяное давление (тяжелая артериальная гипотензия);
- у Вас сужение аорты (аортальный стеноз), клапана сердца (митральный стеноз), утолщение сердечной мышцы (гипертрофическая кардиомиопатия);
- у Вас нарушение кровообращения (включая шок со стороны сердца, называемый кардиогенным шоком);
- у Вас был сердечный приступ (инфаркт миокарда) с сердечной недостаточностью;
- срок Вашей беременности более 3-х месяцев (также лучше избегать приема препарата ЭКВАПРИЛ в ранние сроки беременности – см. раздел «Беременность, грудное вскармливание и фертильность»);
- у Вас сахарный диабет или нарушение функции почек и Вы принимаете антигипертензивные препараты, содержащие алискирен;
- Вы принимали или в настоящее время принимаете комбинацию сакубитрил/валсартан, которая предназначена для лечения длительной (хронической) сердечной недостаточности у взрослых. При одновременном приеме данной комбинации с препаратом ЭКВАПРИЛ повышается риск развития ангионевротического отека (быстро развивающийся отек тканей, расположенных под кожей в области горла).

Особые указания и меры предосторожности

Вы должны обратиться за консультацией к своему врачу, если Вы предполагаете, что беременны или планируете беременность. Препарат ЭКВАПРИЛ не рекомендуется принимать на ранних сроках беременности, а также в случае, если срок Вашей беременности составляет более 3 месяцев, потому что прием данного препарата может нанести серьезный вред Вашему ребенку (см. раздел «Беременность, грудное вскармливание и фертильность»).

Прежде чем принимать препарат ЭКВАПРИЛ, сообщите своему лечащему врачу о следующем:

- у Вас есть заболевания сердца;
- у Вас есть заболевание кровеносных сосудов (коллагеноз);
- у Вас есть заболевания почек;
- у Вас есть заболевания печени;
- у Вас запланировано хирургическое вмешательство (в том числе, стоматологическое) или анестезия;
- Вы находитесь на диализе;
- Вам предстоит лечение для выведения холестерина, называемое аферез липопротеинов низкой плотности (ЛПНП);
- Ваш возраст более 65 лет;
- Вы придерживаетесь диеты с низким содержанием соли или принимаете заменители соли, содержащие калий или добавки калия, либо у Вас высокий уровень калия в крови (гиперкалиемия);
- у Вас сахарный диабет;
- у Вас диарея или рвота;

- Вам предстоит десенсибилизирующая терапия для уменьшения чувствительности к аллергическому эффекту от укусов пчел и ос;
- если Вы представитель негроидной расы, то в Вашем случае ингибиторы АПФ могут быть менее эффективными, а также чаще вызывать ангионевротический отек;
- если Вы принимаете какой-либо из лекарственных препаратов, используемых для лечения высокого артериального давления:
 - антагонисты рецепторов ангиотензина II (также известны как сартаны, например, валсартан, телмисартан, ирбесартан), особенно если у Вас есть нарушения со стороны почек, которые связаны с сахарным диабетом;
 - алискирен;
- если Вы принимаете один из нижеперечисленных лекарственных препаратов, то у Вас повышается риск развития ангионевротического отека (быстро развивающийся отек тканей, расположенных под кожей в области горла):
 - сиролимус, эверолимус, темсилоримус и другие препараты, относящиеся к классу препаратов, именуемых ингибиторы mTOR (используются для предотвращения отторжения трансплантированного органа и для лечения онкологических заболеваний);
 - тканевый активатор плазминогена (препарат, используемый для растворения тромбов), обычно применяемый в условиях стационара;
 - вилдаглиптин (препарат, используемый для лечения сахарного диабета);
 - рацекадотрил (препарат, используемый для лечения диареи);
- в случаях, если Вы используете какой-либо из препаратов, перечисленных ниже (см. раздел «Другие препараты и препарат ЭКВАПРИЛ»).

Если у Вас наблюдается сухой кашель, который сохраняется в течение длительного времени после начала лечения препаратом ЭКВАПРИЛ, то Вам следует обратиться к лечащему врачу.

Ваш врач может рекомендовать регулярно проверять функцию почек, контролировать артериальное давление и концентрацию электролитов (например, калия) в Вашей крови.

Другие препараты и препарат ЭКВАПРИЛ

Сообщите врачу или работнику аптеки, если Вы принимаете, недавно принимали или возможно будете принимать какие-либо другие лекарственные препараты.

Калийсберегающие мочегонные препараты (например, спиронолактон, амилорид, триамтерен, которые используются для удаления избытка жидкости из организма) и добавки калия или калийсодержащие заменители поваренной соли могут применяться совместно с препаратом ЭКВАПРИЛ только под тщательным медицинским наблюдением.

Особые меры предосторожности необходимы при совместном применении препарата ЭКВАПРИЛ со следующими препаратами:

- мочегонные препараты (диуретики), которые используются для удаления избытка жидкости из организма;
- другие лекарственные препараты, используемые для снижения артериального давления (антигипертензивные препараты);
- препараты для лечения заболеваний сердца (например, верапамил, дилтиазем);
- нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), такие как ацетилсалициловая кислота (используется в лечении артрита, мышечной боли, головной боли, воспаления, лихорадки);

- литий, трициклические антидепрессанты, антипсихотики, которые используются при лечении психических расстройств;
- инсулин и пероральные лекарственные препараты для лечения диабета (препараты, который используются для снижения высокого уровня глюкозы в крови);
- препараты, стимулирующие вегетативную нервную систему (симпатомиметики), такие как эфедрин, фенилэфрин, ксилемтазолин, сальбутамол, которые используются для лечения насморка, кашля, простуды, астмы;
- иммунодепрессанты. Это препараты, которые используются для профилактики отторжения пересаженного органа, например, кортикостероиды, цитотоксические препараты, антиметаболиты;
- аллопуринол, который используется для лечения подагры;
- прокаинамид, который используется в лечении аритмий;
- препараты, которые могут повысить уровень калия в крови, например, добавки калия (в том числе заменители поваренной соли), калийсберегающие мочегонные препараты и другие препараты, которые способны повысить уровень калия в крови (например, гепарин – препарат, используемый для разжижения крови, с целью предотвращения образования тромбов; ко-тримоксазол – комбинация триметоприма и сульфаметоксазола, которая используется для лечения инфекций, вызванных бактериями; циклоспорин – препарат, используемый для предотвращения отторжения пересаженного органа);
- симвастатин, который используется для снижения уровня холестерина в крови;
- наркотические препараты, морфин и его производные, которые используются для облегчения сильной боли;
- препараты для лечения онкологических заболеваний;
- анестетики, используемые в хирургии и во время некоторых стоматологических процедур. Перед проведением общей или местной анестезии сообщите своему лечащему врачу или стоматологу о приеме препарата ЭКВАПРИЛ, так как существует риск внезапного кратковременного падения артериального давления;
- противосудорожные препараты, такие как карбамазепин, фенобарбитал, фенитоин, которые используются для лечения эпилепсии;
- препараты для лечения бактериальных инфекций (рифампицин, эритромицин, кларитромицин), грибковых инфекций (кетоконазол, итраконазол), препараты для лечения ВИЧ/СПИДа (так называемые ингибиторы протеазы, например, ритонавир, индинавир, нелфинавир);
- лекарственные препараты растительного происхождения, содержащие зверобой (*Hypericum perforatum*);
- соли золота (в особенности, вводимые внутривенно), которые используются для лечения симптомов ревматоидного артрита;
- дантролен (препарат, расслабляющий скелетные мышцы, используемые для лечения злокачественной гипертермии);
- такролимус (препарат, который используется для контроля реакции иммунной системы, что помогает организму принять пересаженный орган при трансплантации).

Следующие препараты могут увеличить риск ангионевротического отека (проявляется отеком лица, губ, языка и/или горла с затруднением глотания или дыхания):

- препараты, используемые для растворения тромбов (тканевый активатор плазминогена), обычно применяются в условиях стационара;
- препараты, которые используются для профилактики отторжения пересаженного органа и для лечения онкологических заболеваний (сиролимус, эверолимус, темсилоримус и

другие препараты, которые относят к группе ингибиторов mTOR – см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»);

- вилдаглиптин, который используется для лечения сахарного диабета;
- рацекадотрил, который используется для лечения диареи.

Ваш лечащий врач может рекомендовать Вам изменить дозировку и/или принять другие меры предосторожности, если Вы принимаете какой-либо антагонист рецепторов ангиотензина II или алискирен (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»).

ЭКВАПРИЛ с пищей, напитками и алкоголем

Препарат ЭКВАПРИЛ можно принимать вне зависимости от приема пищи.

Следует избегать употребления алкоголя во время лечения данным препаратом.

Пациенты, принимающие препарат ЭКВАПРИЛ, должны воздержаться от употребления грейпфрутов или грейпфрутового сока. Грейпфруты или грейпфрутовый сок могут вызвать увеличение концентрации в крови одного из действующих веществ препарата – амлодипина, что может вызвать непредсказуемый по тяжести эффект снижения артериального давления.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

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

Беременность

Сообщите своему лечащему врачу, если Вы подозреваете, что беременны, или планируете беременность. Обычно врач порекомендует прекращение приема препарата ЭКВАПРИЛ до запланированной беременности или сразу после того, как беременность подтвердится. Ваш врач назначит Вам другой препарат вместо препарата ЭКВАПРИЛ. Данный препарат не рекомендуется использовать на ранних сроках беременности и в случаях, если срок Вашей беременности составляет более 3 месяцев, так как применение препарата ЭКВАПРИЛ может серьезно навредить Вашему ребенку.

Грудное вскармливание

Согласно исследованиям, амлодипин в небольшом количестве проникает в грудное молоко. Сообщите своему лечащему врачу, что Вы кормите грудью или планируете начать грудное вскармливание. Препарат ЭКВАПРИЛ не рекомендуется к применению у кормящих матерей, Ваш врач может назначить Вам другие препараты, в случае, если Вы планируете кормить грудью, особенно если Ваш ребенок новорожденный или родился недоношенным.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Прежде чем приступить к действиям, которые требуют концентрации внимания, Вам следует тщательно оценить свою реакцию на прием лекарственного препарата ЭКВАПРИЛ.

Данный препарат может влиять на способность к управлению транспортными средствами и работе с механизмами, особенно в начале лечения.

Не следует заниматься деятельностью, которая требует концентрации внимания, если Вы отмечаете, что при приеме препарата ЭКВАПРИЛ испытываете тошноту, головокружение, усталость, головную боль.

Препарат ЭКВАПРИЛ содержит натрий. Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на таблетку, то есть по сути не содержит натрия.

3. Применение препарата ЭКВАПРИЛ

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

Режим дозирования

Рекомендуемая доза составляет 1 таблетку препарата ЭКВАПРИЛ в день. Принимайте таблетку данного препарата каждый день в одно и то же время.

*Особые группы пациентов**Пациенты пожилого возраста*

У пациентов старше 65 лет, как правило, нет необходимости в коррекции дозы.

Нарушения функции печени

Нарушения функции печени могут влиять на концентрацию амлодипина в крови. Поэтому Ваш врач может рекомендовать Вам чаще проводить тесты, которые контролируют функцию печени.

Нарушения функции почек

Ваш лечащий врач может рекомендовать Вам чаще проводить тесты, которые контролируют функцию почек, уровень калия и натрия в сыворотке крови. В случае ухудшения функции почек, Ваш врач может отменить лечение препаратом ЭКВАПРИЛ или заменить на прием скорректированных доз амлодипина и лизиноприла отдельно.

Применение у детей и подростков

Препарат ЭКВАПРИЛ не следует применять у детей и подростков в возрасте до 18 лет.

Способ применения

Для приема внутрь.

Препарат ЭКВАПРИЛ можно принимать независимо от приема пищи. Таблетку следует проглотить целиком, запивая водой.

Если Вы приняли препарата ЭКВАПРИЛ больше, чем следовало

Если Вы приняли таблеток больше, чем следовало, то немедленно обратитесь к врачу или в ближайшее медицинское учреждение.

Передозировка, скорее всего, приведет к чрезмерному снижению артериального давления, которое необходимо строго контролировать.

Симптомы передозировки: нарушения электролитного баланса, почечная недостаточность, увеличение частоты и глубины дыхания (гипервентиляция), ощущение сердцебиения, тахикардия (увеличение частоты сокращений сердца), брадикардия (уменьшение частоты сокращений сердца), головокружение, беспокойство, кашель.

Может возникнуть ощущение «пустоты» в голове, обморок, слабость. Если падение артериального давления значительно, то возможно развитие шока. Кожа пациента становится прохладной и влажной наощупь, возможна потеря сознания. При возникновении характерных симптомов, таких как головокружение или головная боль, пациента следует перевести в лежачее положение. Дальнейшие мероприятия должен предпринимать врач.

Если Вы забыли принять ЭКВАПРИЛ

Не принимайте двойную дозу препарата для восполнения пропущенной из-за риска передозировки препарата. Примите следующую таблетку препарата в обычное время.

Если Вы прекратили применение препарата ЭКВАПРИЛ

Длительность лечения препаратом определяет врач. Не прекращайте лечение, даже если чувствуете улучшение, так как в случае прекращения лечения, ранее, чем рекомендовано, состояние может ухудшиться.

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

4. Возможные нежелательные реакции

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

Во время приема препарата ЭКВАПРИЛ могут возникать следующие нежелательные реакции:

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

В клиническом исследовании, в котором амлодипин и лизиноприл применялись в комбинации, наблюдались следующие нежелательные реакции: головная боль, кашель, головокружение.

В период применения препарата ЭКВАПРИЛ возможно развитие аллергической реакции (реакции гиперчувствительности). В случае возникновения любого из симптомов развития ангионевротического отека следует прекратить применение препарата и немедленно обратиться к врачу. Симптомы развития ангионевротического отека следующие:

- затруднение дыхания с отеком лица, губ, языка и/или горла или без него;
- отек лица, губ, языка и/или горла, который может вызвать затруднения глотания;
- тяжелые кожные реакции, включая сильную сыпь, крапивницу, покраснение кожи по всему телу, сильный зуд, образование волдырей, шелушение и отек кожи, воспаление слизистых оболочек (синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз) или другие аллергические реакции.

Другие нежелательные реакции, о которых сообщалось после приема только амлодипина или только лизиноприла (два действующих вещества препарата ЭКВАПРИЛ), которые также могут возникать при применении данного препарата:

Амлодипин

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

- отеки.

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

- головная боль, головокружение, сонливость (особенно в начале лечения);
- нарушение зрения (в том числе двоение зрения);
- ощущение сердцебиения, одышка;
- симптомы «приливов» (чувство жара и покраснение в области лица);
- боль в животе, тошнота, нарушения пищеварения, диарея и запор;
- отек лодыжек, мышечные судороги;
- повышенная утомляемость, ощущение усталости.

Если симптомы, которые Вы испытываете доставляют дискомфорт либо сохраняются более недели, то Вы должны сообщить об этом лечащему врачу.

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

- бессонница, изменения настроения (в том числе беспокойство), депрессия, обморок, тремор (непроизвольное дрожание рук);
- гипестезия (снижение чувствительности рук и ног, онемение), парестезия (ощущение жжения, покалывания, ползания мурашек);
- шум в ушах;
- нарушение сердечного ритма (в том числе брадикардия – уменьшение частоты сердечных сокращений, желудочковая тахикардия – увеличение частоты сердечных сокращений, фибрилляция предсердий – трепетание);
- падение артериального давления;

- ринит (обильные выделения из носа), кашель, рвота, сухость во рту, алопеция (выпадение волос);
- кожная сыпь, экзантема (высыпания на коже), пурпура (точечная сыпь в виде ярких или темных красных пятен, которые могут возвышаться над поверхностью кожи), изменение цвета кожи, повышенная потливость, кожный зуд, крапивница;
- боль в суставах, боль в мышцах, боль в спине;
- расстройство мочеиспускания, никтурия (частое мочеиспускание по ночам), увеличение частоты мочеиспускания;
- импотенция, гинекомастия (увеличение тканей молочной железы у мужчин);
- боль в грудной клетке, боль, недомогание;
- увеличение массы тела, снижение массы тела.

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

- спутанность сознания.

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

- тромбоцитопения (снижение количества клеток крови, которые помогают останавливать кровотечение, может проявляться покраснением кожи или окрашиванием кожи в багровый цвет), лейкопения (снижение количества клеток крови, которые помогают бороться с инфекцией и повреждением тканей);
- повышение уровня глюкозы в крови;
- гипертонус (перенапряжение мышц), периферическая нейропатия (может проявляться нарушением чувствительности, мышечной слабостью, атрофией, болью);
- инфаркт миокарда;
- васкулит (воспаление кровеносных сосудов);
- панкреатит (воспаление поджелудочной железы), гастрит, гиперплазия десен (разрастание тканей десен, которое сопровождается болезненными ощущениями), гепатит (воспаление печени), желтуха (пожелтение склер глаз и/или кожи), повышение активности ферментов печени вследствие развития застоя желчи;
- фотосенсибилизация – повышенная чувствительность кожи к солнечному свету (даже в пасмурную погоду) и ультрафиолетовому излучению (например, лампы в солярии).

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

- экстрапиримидные расстройства (непроизвольное дрожание рук, пальцев, подергивание мышц, неуверенная походка, замедление движений).

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

- головокружение, головная боль;
- кашель;
- диарея, рвота;
- нарушение функции почек.

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

- изменение настроения, нарушения сна, галлюцинации;
- вертиго (ощущение движения окружающих предметов вокруг Вас или вращения в пространстве), парестезия (ощущение жжения, покалывания, ползания мурашек), дисгевзия (извращение вкуса);
- инфаркт миокарда, инсульт (на фоне снижения артериального давления);
- тахикардия (увеличение частоты сердечных сокращений), ощущение сердцебиения, синдром Рейно (изменение цвета пальцев рук или ног, в том числе бледность вплоть до синюшности, а затем покраснение, или онемение, или покалывание в пальцах рук или ног);
- насморк;

- боль в животе, тошнота, нарушение пищеварения;
- сыпь, зуд кожных покровов;
- импотенция;
- повышенная утомляемость, астения (непроходящее ощущение усталости);
- повышение концентрации мочевины в крови, повышение концентрации креатинина в сыворотке крови, повышение активности ферментов печени, увеличение уровня калия в сыворотке крови.

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

- снижение уровня гемоглобина, снижение гематокрита (объем красных кровяных клеток крови);
- синдром неадекватной секреции антидиуретического гормона (СНСАГ);
- спутанность сознания, нарушения обоняния, сухость во рту;
- алопеция (выпадение волос), псориаз (проявляется обильно шелушащейся сыпью, а также бляшками на волосистой части головы, локтях, предплечьях, кистях, коленях, стопах, пояснице и ягодицах), крапивница;
- уремия (задержка в крови азотистых веществ из-за нарушения функции почек), острая почечная недостаточность;
- гинекомастия (увеличение тканей молочной железы у мужчин);
- увеличение уровня билирубина в сыворотке крови, снижение уровня натрия в сыворотке крови.

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

- угнетение костномозгового кроветворения, тромбоцитопения (снижение количества клеток крови, которые помогают останавливать кровотечение, может проявляться покраснение кожи или окрашиванием кожи в багровый цвет), анемия, гемолитическая анемия (снижение количества эритроцитов и/или уровня гемоглобина в крови, что может проявляться в виде бледности кожных покровов, слабости или одышки);
- увеличение лимфатических узлов;
- снижение уровня глюкозы в крови;
- бронхоспазм (затруднение дыхания, которое может сопровождаться одышкой, свистящим дыханием), аллергический альвеолит (воспаления легких), эозинофильная пневмония (проявляется кашлем, одышкой и повышением температуры тела), синусит (проявляется заложенностью носа, головной болью в височных и лобных областях);
- панкреатит (воспаление поджелудочной железы), ангионевротический отек кишечника, гепатит вследствие поражения клеток печени или затруднения оттока желчи, желтуха или нарушение функции печени;
- усиленное потоотделение, пузырьчатка (мелкая сыпь, которая, как правило, сопровождается зудом), доброкачественный лимфаденоз кожи (как правило, в виде одиночного узла, полупрозрачного, красновато-коричневого или багрового цвета);
- олигурия (выделение уменьшенного объема мочи), анурия (полное отсутствие выделения мочи).

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

- симптомы депрессии, обморок.

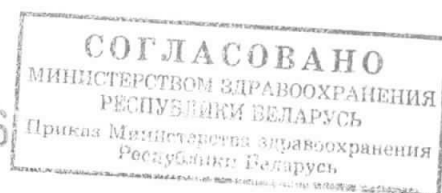
Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше.

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

НДРБ

1627 Б-2016



5. Хранение препарата ЭКВАПРИЛ

В защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном и невидном для детей месте.

Не принимать лекарственный препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Каждая таблетка содержит:

действующие вещества: лизиноприл (в виде лизиноприла дигидрата) – 10 мг, амлодипин (в виде амлодипина бесилата) – 5 мг;

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, кальция гидрофосфат дигидрат, натрия крахмалгликолят (тип А), натрия стеарила фумарат, гипромеллоза, кремния диоксид коллоидный.

Внешний вид препарата ЭКВАПРИЛ и содержимое упаковки

Таблетки.

Таблетки белого или почти белого цвета, плоскоцилиндрической формы, с фаской и риской. 10 таблеток в контурной ячеистой упаковке. По три или шесть контурных ячеистых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке из картона.

Условия отпуска: по рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Адрес производства: СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2а/4.

Юридический адрес: СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2а, к. 301.

Тел./факс: (01774)-53801.

Электронная почта: office@lekpharm.by.

За любой информацией о лекарственном препарате, а также в случаях появления претензий, возникновения нежелательных реакций следует обращаться в отдел фармаконадзора и медицинской поддержки держателя регистрационного удостоверения:

СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2а, к. 301

Тел./факс: (01774)-53801.

Электронная почта: office@lekpharm.by, sideeff@lekpharm.by.

Прочие источники информации

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

Листок-вкладыш пересмотрен: