

Листок-вкладыш – информация для пациента

**ЭКВАМЕР<sup>®</sup>**, 5 мг + 10 мг + 10 мг, капсулы

**ЭКВАМЕР<sup>®</sup>**, 5 мг + 10 мг + 20 мг, капсулы

**ЭКВАМЕР<sup>®</sup>**, 10 мг + 20 мг + 10 мг, капсулы

**ЭКВАМЕР<sup>®</sup>**, 10 мг + 20 мг + 20 мг, капсулы

Действующие вещества: амлодипин + лизиноприл + розувастатин

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в

- 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
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащем

#### Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Эквамер<sup>®</sup>, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Эквамер<sup>®</sup>.
3. Прием препарата Эквамер<sup>®</sup>.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Эквамер<sup>®</sup>.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

#### 1. Что из себя представляет препарат Эквамер<sup>®</sup>, и для чего его применяют

Препарат Эквамер<sup>®</sup> 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 липидов в крови (гиперлипидемия/дислипидемия), например, холестерина (липохолестеринемия), которые вызывают повреждение стенок кровеносных сосудов. Препарат Эквамер<sup>®</sup> применяется для лечения 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 Эквамер<sup>®</sup> показан в качестве заместительной терапии у взрослых пациентов, состояние которых уже адекватно контролируется приемом амлодипина, лизиноприла и розувастатина в тех же дозах, что и в препарате Эквамер<sup>®</sup>, 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, когда диета или другая липидснижающая терапия (например, ЛПНП-аферез) недостаточно эффективна;
- гипертриглицеридемия (тип IV по классификации Фредриксона).

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

## 2. О чем следует знать перед приемом препарата Эквамер®

### Противопоказания

#### Не принимайте препарат Эквамер®:

- если у Вас аллергия на амлодипин или другие производные дигидропиридина, лизиноприл или другие ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ), розувастатин или на любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листовка-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 Вас наследственный ангионевротический отек или если у Вас ранее наблюдался ангионевротический отек, причина которого неизвестна (идиопатический ангионевротический отек);
- 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 обострение ишемической болезни сердца (нестабильная стенокардия);
- если у Вас чрезмерно низкое артериальное давление (менее 90 мм рт. ст.);
- если у Вас выраженное сужение (стеноз) аорты, 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 у Вас сахарный диабет, осложненный нарушением функции почек (диабетическая нефропатия) и Вы принимаете антагонисты рецепторов ангиотензина (АРА II (например, лозартан, кандесартан, валсартан));
- если Вы принимаете препараты, содержащие сакубитрил, это повышает риск развития ангионевротического отека (см. раздел «Другие препараты и препарат Эквамер®»);
- 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 печени;
- 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 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 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 аорты или поражение клапанов сердца (аортального или митрального),
  - гипертрофическая кардиомиопатия;
  - недавно перенесенный 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:
  - АРА II – сартаны (например, валсартан, телмисартан, ирбесартан), особенно, если у Вас нарушение функции почек на фоне сахарного диабета,
  - алискирен;
- если у Вас заболевание почек или стеноз почечных артерий;
- если у Вас есть или было раньше заболевание печени;
- если Вам предстоит хирургическое вмешательство (в том числе стоматологическое

- если Вам предстоит хирургическое вмешательство (в том числе стоматологическое вмешательство) или анестезия;
- если Вы собираетесь пройти процедуру диализа;
- если Вы собираетесь пройти процедуру для выведения холестерина, которая называется ЛПНП-аферез;
- 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 фибраты (препараты для снижения уровня холестерина в крови);
- если Вы принимаете препараты для лечения инфекции, вызванной вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции), 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:
  - ингибиторы мишени раламицина в клетках млекопитающих (mTOR) (сиролимус, эверолимус, темсиролимус), применяются для профилактики отторжения органов после пересадки,
  - тканевой активатор плазминогена (препарат для разрушения тромбов), как правило, применяется в условиях стационара,
  - глиптины (линаглиптин, саксаглиптин, ситаглиптин, вилдаглиптин), применяются для лечения сахарного диабета,
  - рацекадотрил – препарат для лечения диареи,
  - эстрамустин – препарат для лечения рака предстательной железы;
- 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 фузидовая кислота (для лечения бактериальной инфекции) внутрь или в виде инъекции. Прием фузидовой кислоты и препарата Эквамер® может привести к серьезным проблемам с мышцами (рабдомиолизу).

нем содержатся важные для Вас сведения.

навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.  
у врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные рес

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

У некоторых пациентов прием амлодипина может вызывать болезненность, кровоточивость и гиперплазию десен, поэтому в период терапии препаратом Эквамер® следует тщательно соблюдать гигиену полости рта и наблюдаться у стоматолога.

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.

У некоторых пациентов прием статинов может вызывать повышение уровня ферментов печени. Поэтому лечащий врач обычно назначает анализ крови для оценки функции печени 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, 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 врачу, что Вы принимаете препарат Эквамер®.

См. также информацию в разделе «Противопоказания».

### 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, если Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Избегайте одновременного приема препарата Эквамер® со следующими препаратами (одновременный прием возможен только под строгим наблюдением врача):

- калийсберегающие диуретики (спиронолактон, амилорид, триамтерен, эплеренон) – для лечения задержки жидкости в организме,
- препараты калия и калийсодержащие заменители соли,
- лекарственные средства, способные повышать содержание калия в организме, такие как триметоприм и ко-тримоксазол (комбинация триметоприм/сульфаметоксазол) – для лечения бактериальных инфекций,
- препараты лития (для лечения мании или депрессии).

На лечение препаратом Эквамер® может повлиять прием других препаратов. Лечащий врач может изменить дозу препарата и/или принять другие меры предосторожности.

Обязательно сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете какой-либо из следующих лекарственных препаратов, так как при их приеме необходимо соблюдать особую осторожность:

- препараты для снижения артериального давления и лечения других сердечно-сосудистых заболеваний, включая:
  - АРА II или алискирен (см. также информацию в разделах «Противопоказания» и «Особые указания и меры предосторожности»);
  - мочегонные препараты или диуретики;
  - вазодилататоры (включая нитроглицерин и другие нитраты) – препараты, расширяющие кровеносные сосуды;
  - бета-блокаторы (атенолол, пропранолол);
  - блокаторы кальциевых каналов (верапамил, дилтиазем);
  - прокаинамид, амиодарон и хинидин (применяются при нарушениях ритма сердца);
- нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), включая ацетилсалициловую кислоту в высоких дозах (применяется для лечения артрита, мышечных

- препараты для лечения расстройств психики: трициклические антидепрессанты, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (эсциталопрам, пароксетин, флуоксетин, сертралин), нейролептики;
- препараты для лечения эпилепсии – барбитураты (фенobarбитал);
- препараты для лечения сахарного диабета: инсулин и сахароснижающие препараты для приема внутрь;
- симпатомиметики (эфедрин, адреналин, норадреналин) применяются для лечения пониженного артериального давления, шока, астмы;
- иммунодепрессанты (в том числе глюкокортикостероиды, такролимус, циклоспорин, см. также информацию в разделе «Противопоказания») применяются для лечения аутоиммунных нарушений, после пересадки органов, для лечения онкологических заболеваний (фторурацил, винкристин, доцетаксел, тасосермин);
- аллопуринол (применяется для лечения подагры);
- препараты для разжижения крови (варфарин или клопидогрел), при применении с розувастатином кроворазжижающий эффект может усиливаться;
- препараты для растворения тромбов (обычно назначаются в условиях стационара);
- омифостин (препарат для профилактики или уменьшения нежелательных реакций, вызванных другими лекарственными препаратами или лучевой терапией, которые применяются для лечения рака);
- 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<sup>®</sup>, поскольку имеется риск кратковременного падения артериального давления;
- альфа-адреноблокаторы (проazosин, альфузозин, доксаозин, тамсулозин), применяются для лечения гипертрофии предстательной железы;
- препараты кальция, возможно снижение действия амлодипина;
- препараты для лечения бактериальных (рифампицин, эритромицин или кларитромицин) и грибковых (например, итраконазол) инфекций;
- растительные препараты, содержащие Зверобой продырявленный (*Hypericum perforatum*) применяются для лечения депрессии;
- препараты золота (например, натрий ауриотиомалат (внутривенное введение)), применяются для лечения ревматоидного артрита;
- миорелаксанты (включая баклофен) – для лечения скованности мышц, возникающей при рассеянном склерозе;
- дантролен (внутривенное введение), применяется для лечения злокачественной гипертермии);
- препараты для снижения уровня холестерина: фибраты (gemфиброзил, фенофибрат), симваостатин, никотиновая кислота в дозе более 1 г/сутки, эзетимиб и колестирамин;
- препараты для лечения нарушения пищеварения (например, антациды, препараты для уменьшения кислотности желудочного сока);
- фузидовая кислота (антибиотик) – если Вы принимаете фузидовую кислоту внутрь для лечения бактериальной инфекции, следует временно прекратить прием препарата Эквамер<sup>®</sup>. Лечащий врач сообщит Вам, когда возобновить прием препарата. Прием препарата Эквамер<sup>®</sup> вместе с фузидовой кислотой в редких случаях может привести к рабдомиолизу, см. также информацию в разделе «Особые указания и меры предосторожности»;
- пероральные контрацептивы (противозачаточные таблетки)/заместительная гормональная терапия;
- регорафениб (противоопухолевый препарат);
- любые из перечисленных препаратов, применяемых для лечения вирусных инфекций, включая ВИЧ или гепатит С, самостоятельно или в комбинации (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»): ритонавир, лопинавир, атазанавир, омбитасвир, паритапревир, дасабувир, велпатасвир, grazопревир, эбасвир, текапревир, пибрентасвир, симепревир;
- следующие препараты могут увеличивать риск развития ангионевротического отека:
  - препараты, содержащие сакубитрил, нельзя принимать с ингибиторами АПФ, а также в течение 36 часов после отмены ингибиторов АПФ (см. также информацию в разделе «Противопоказания»);
  - препарат для разрушения тромбов (тканевой активатор плазминогена), как правило, применяется в условиях стационара;
  - ингибиторы mTOR (сиролимус, эверолимус, темсиролимус);
  - глиптины (линаглиптин, саксаглиптин, ситаглиптин, вилдаглиптин) применяются для лечения сахарного диабета;
  - рацекадотрил – препарат для лечения диареи;
  - эстрамустин – препарат для лечения рака предстательной железы.

Также см. раздел «Особые указания и меры предосторожности».

#### Препарат Эквамер<sup>®</sup> с пищей, напитками и алкоголем

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

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

#### Беременность, грудное вскармливание и фертильность

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

Избегайте одновременного приема препарата Эквамер® со следующими препаратами (одновременный прием возможен только под строгим наблюдением врача):

- калийсберегающие диуретики (спиронолактон, амилорид, триамтерен, эплеренон) – для лечения задержки жидкости в организме;
- препараты калия и калийсодержащие заменители соли;
- лекарственные средства, способные повышать содержание калия в организме, такие как триметоприм и ко-тримоксазол (комбинация триметоприм/сульфаметоксазол) – для лечения бактериальных инфекций;
- препараты лития (для лечения мании или депрессии).

На лечение препаратом Эквамер® может повлиять прием других препаратов. Лечащий врач может изменить дозу препарата и/или принять другие меры предосторожности.

Обязательно сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете какой-либо из следующих лекарственных препаратов, так как при их приеме необходимо соблюдать особую осторожность:

- препараты для снижения артериального давления и лечения других сердечно-сосудистых заболеваний, включая:
  - АРА II или алискирен (см. также информацию в разделах «Противопоказания» и «Острые указания и меры предосторожности»);
  - мочегонные препараты или диуретики;
  - вазодилататоры (включая нитроглицерин и другие нитраты) – препараты, расширяющие кровеносные сосуды;
  - бета-блокаторы (атенолол, пропранолол);
  - блокаторы кальциевых каналов (верапамил, дилтиазем);
  - прокаинамид, амиодарон и хинидин (применяются при нарушениях ритма сердца);
- нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), включая ацетилсалициловую кислоту в высоких дозах (применяется для лечения артрита, мышечных болей, головной боли, воспаления и лихорадки);

кции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша

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 5 мг + 10 мг + 10 мг и 10 мг + 20 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 «Противопоказания»).

##### **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 «Противопоказания»).

##### **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 препарата Эквамер® больше, 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 следует принимать двойную дозу, чтобы восполнить пропущенный прием препарата.

#### 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.

#### 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 нежелательных реакций:

— сыпь, отек лица, губ, языка и/или горла, который может сопровождаться затруднением дыхания и глотания (ангионевротический отек) – могут возникать редко, не более чем у 1 человека из 1000;

— тяжелые кожные реакции, такие как выраженная кожная сыпь, крапивница, 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 – могут возникать очень редко, не более чем у 1 человека из 10000;

— сильная внезапная боль в груди, которая может распространяться на шею, плечо и руку, одышка, холодный пот (возможные симптомы инфаркта миокарда) – могут возникать нечасто, не более чем у 1 человека из 100.

— слабость или онемение с одной стороны тела, спутанность сознания, нарушенная речь, потеря координации (возможные симптомы инсульта) – могут возникать нечасто, не более чем у 1 человека из 100;

— сильная боль в животе, отдающая в спину, с рвотой или тошнотой (это возможные симптомы воспаления поджелудочной железы – панкреатита) – могут возникать редко, не более чем у 1 человека из 1000;

— пожелтение кожи или белков глаз, темная моча, светлый кал, усталость, повышенная температура, тошнота, боли в животе, слабость. Это могут быть симптомы воспаления печени (гепатита), которое может привести к печеночной недостаточности – могут возникать очень редко, не более чем у 1 человека из 10000;

— необычный дискомфорт или боль в мышцах, которые длятся дольше ожидаемого – это может быть признаком миопатии (включая миозит), заболевания сухожилий, разрыва мышц. Как и при приеме других статинов, лишь небольшое количество пациентов испытывали неприятные эффекты со стороны мышц, которые редко переросли в потенциально опасное для жизни поражение мышц, известное как рабдомиолиз – могут возникать редко, не более чем у 1 человека из 1000.

#### в Другие нежелательные реакции, о которых сообщалось при лечении амлодипином, лизиноприлом и розувастатином

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

— отеки.

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;

— сонливость (особенно в начале лечения);

— нарушение зрения, двоение в глазах (диплопия);

— ощущение сердцебиения;

— «приливы» крови к коже лица;

— выраженное снижение артериального давления при изменении положения тела на «стоя» или «сидя» (ортостатическая гипотензия);

— кашель;

— одышка;

— боль в животе;

— тошнота;



противопоказано (см. раздел «Противопоказания»)

- рвота;
- нарушение пищеварения (диспепсия);
- диарея;
- изменение ритма опорожнения кишечника (диарея и запор);
- запор;
- отечность лодыжек и стоп;
- судороги мышц;
- боль в мышцах (миалгия);
- нарушение функции почек;
- повышенная утомляемость;
- ощущение слабости (астения).

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

- перепады настроения;
- нарушения сна (включая бессонницу и «кошмарные» сновидения);
- бессонница;
- тревожность;
- депрессия;
- галлюцинации;
- дрожь в различных частях тела (тремор);
- извращение вкуса (дисгевзия);

приемом детского

Краситель азорубин

Пищевой краситель азорубин может вызывать развитие аллергических реакций.

- обморок;
- снижение болевой чувствительности (гипестезия);
- онемение или ощущение покалывания (парестезия);
- ощущение вращения (вертиго);
- шум в ушах;
- нарушения ритма сердца (включая брадикардию, желудочковую тахикардию и фибрилляцию предсердий);
- учащенное сердцебиение (тахикардия);
- чрезмерное снижение артериального давления;
- изменение цвета кожи и/или онемение или покалывание в пальцах рук или ног (синдром Рейно);
- насморк (ринит);
- сухость во рту;
- выпадение волос (алопеция);
- красные пятна на коже (пурпура);
- осветление цвета кожи (депигментация кожи);
- повышенное потоотделение (гипергидроз);
- кожный зуд;
- кожная сыпь;
- крапивница;
- боль в суставах (артралгия);
- боль в спине;
- расстройство мочеиспускания;
- частые позывы к мочеиспусканию ночью (ноктурия);
- учащенное мочеиспускание;
- увеличение молочных желез у мужчин (гинекомастия);
- импотенция;
- боль в грудной клетке, боль;
- недомогание;
- увеличение массы тела, снижение массы тела;
- повышение концентрации мочевины и креатинина в крови;
- повышенное содержание калия в крови (гиперкалиемия);
- повышение активности ферментов печени.

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

- уменьшение количества тромбоцитов в крови (тромбоцитопения);
- низкое содержание натрия в крови, усталость, слабость, боли и судороги мышц, задержка жидкости, потеря сознания (синдром неадекватной секреции антидиуретического гормона);
- психические расстройства;
- спутанность сознания;
- нарушения обоняния (паросмия);
- псориаз;
- сыпь, поражение суставов и изменение показателей крови (волчаночноподобный синдром);
- острая почечная недостаточность;
- избыточное содержание в крови мочевины, аммиака, креатинина (уремия);
- снижение гемоглобина и гематокрита;
- увеличение концентрации желчного пигмента (билирубина);
- низкое содержание натрия в крови (гипонатриемия).

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

- уменьшение количества лейкоцитов в крови (лейкопения, нейтропения агранулоцитоз);
- увеличение лимфоузлов (лимфаденопатия);
- уменьшение количества эритроцитов (анемия, гемолитическая анемия);
- угнетение костномозгового кроветворения;
- выработка иммунной системой антител против собственных тканей (аутоиммунные нарушения);
- повышенный уровень глюкозы в крови (гипергликемия);
- снижение уровня глюкозы в крови (гипогликемия);
- повышенное мышечное напряжение (гипертонус мышц);
- поражение нервов рук и ног, которое может вызвать мышечную слабость, покалывание или онемение (периферическая нейропатия);
- множественное поражение нервов (полинейропатия);
- потеря или снижение памяти;
- затрудненное, свистящее дыхание (бронхоспазм);
- воспаление легких (аллергический альвеолит/эозинофильная пневмония);
- воспаление околоносовых пазух (синусит);
- воспаление сосудов (васкулит);
- воспаление желудка (гастрит);
- опухание или болезненность десен (гиперплазия десен);
- отек кишечника, вызывающий боль в животе, которая может усиливаться после еды, кишечные спазмы, тошноту и рвоту (ангионевротический отек кишечника);
- очаги воспаления на коже, похожие на мишень (мультиформная эритема);
- аллергия к солнечному свету, в том числе искусственному (соларий) (фоточувствительность);
- уменьшение объема мочи/отсутствие мочеиспускания (олигурия/анурия);
- наличие следов крови в моче (гематурия).

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

- мышечная скованность, тремор, нарушение походки (экстрапирамидные нарушения);
- временное повышение активности креатинфосфокиназы (КФК) в анализе крови;
- наличие белка в моче (протеинурия).

#### 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 нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государства - членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

**Российская Федерация:** «Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения»  
109012 г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1  
+7 (800) 550-99-03, +7 (499) 578-02-20  
pharm@roszdravnadzor.gov.ru  
<https://roszdravnadzor.gov.ru>

**Республика Беларусь:** Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»  
220037 г. Минск, пер. Товарищеский 2а  
Отдел фармаконадзора  
+375-17-242-00-29  
rcpl@rcelb.by  
<https://rcelb.by>

**Республика Казахстан:** РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан  
010000 г. Астана, ул. А. Иманова, 13 (4 этаж)  
Департамент фармаконадзора и мониторинга безопасности, эффективности и качества медицинских изделий  
+7 (7172) 78-98-28  
pdic@dar.kz  
<https://www.ndda.kz>

**Кыргызская Республика:** «Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения и социального развития Кыргызской Республики»  
720044 г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25  
+996-312-21-92-88  
vigilance@pharm.kg  
<http://www.pharm.kg>

## 5. Хранение препарата Эквамер®

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

Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на блистере и картонной пачке («Годен до:»).

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (блистер в пачке) для того, чтобы защитить от влаги.

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

## 6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Эквамер® содержит

Действующими веществами являются амлодипин, лизиноприл и розувастатин.

Эквамер® капсулы 5 мг + 10 мг + 10 мг

Каждая капсула содержит амлодипина безилат 6,94 мг (эквивалентно амлодипину 5 мг), лизиноприла дигидрат 10,88 мг (эквивалентно лизиноприлу 10 мг), розувастатин кальция 10,4 мг (эквивалентно розувастатину 10 мг).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

целлюлоза микрокристаллическая, тип 12;  
целлюлоза микрокристаллическая, тип 101;  
лактозы моногидрат;  
карбоксиметилкрахмал натрия;

магния гидроксид;

магния стеарат;

Опадрай II желтый (код 85F32410) (содержит: поливиниловый спирт, титана диоксид (E 171), макрогол-3350, тальк, краситель железа оксид желтый (E 172)).

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

Эквамер® капсулы 5 мг + 10 мг + 20 мг

Каждая капсула содержит амлодипина безилат 6,94 мг (эквивалентно амлодипину 5 мг), лизиноприла дигидрат 10,88 мг (эквивалентно лизиноприлу 10 мг) и розувастатин кальция 20,8 мг (эквивалентно розувастатину 20 мг).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

целлюлоза микрокристаллическая, тип 12;  
целлюлоза микрокристаллическая, тип 101;  
лактозы моногидрат;  
карбоксиметилкрахмал натрия;

магния гидроксид;

магния стеарат;

Опадрай II желтый (код 85F32410) (содержит: поливиниловый спирт, титана диоксид (E 171), макрогол-3350, тальк, краситель железа оксид желтый (E 172)).

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

Эквамер® капсулы 10 мг + 20 мг + 10 мг

Каждая капсула содержит амлодипина безилат 13,88 мг (эквивалентно амлодипину 10 мг), лизиноприла дигидрат 21,76 мг (эквивалентно лизиноприлу 20 мг) и розувастатин кальция 10,4 мг (эквивалентно розувастатину 10 мг).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

целлюлоза микрокристаллическая, тип 12;  
целлюлоза микрокристаллическая, тип 101;  
лактозы моногидрат;  
карбоксиметилкрахмал натрия;

магния гидроксид;

магния стеарат;

Опадрай II желтый (код 85F32410) (содержит: поливиниловый спирт, титана диоксид (E 171), макрогол-3350, тальк, краситель железа оксид желтый (E 172)).

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

Эквамер® капсулы 10 мг + 20 мг + 20 мг

Каждая капсула содержит амлодипина безилат 13,88 мг (эквивалентно амлодипину 10 мг), лизиноприла дигидрат 21,76 мг (эквивалентно лизиноприлу 20 мг) и розувастатин кальция 20,8 мг (эквивалентно розувастатину 20 мг).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

целлюлоза микрокристаллическая, тип 12;  
целлюлоза микрокристаллическая, тип 101;  
лактозы моногидрат;  
карбоксиметилкрахмал натрия;

магния гидроксид;

магния стеарат;

Опадрай II желтый (код 85F32410) (содержит: поливиниловый спирт, титана диоксид (E 171), макрогол-3350, тальк, краситель железа оксид желтый (E 172)).

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

Внешний вид препарата Эквамер® и содержимое его упаковки

Эквамер® капсулы 5 мг + 10 мг + 10 мг

1 круглая, двояковыпуклая таблетка белого цвета (содержит лизиноприл и амлодипин)  
и 1 круглая, двояковыпуклая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, желтого цвета  
(содержит розувастатин).

Эквимер® капсулы 5 мг + 10 мг + 20 мг

Твердые желатиновые капсулы розового цвета, размер № 1. Содержимое капсул -  
1 круглая, двояковыпуклая таблетка белого цвета (содержит лизиноприл и амлодипин)  
и 2 круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, желтого цвета  
(содержат розувастатин).

Эквимер® капсулы 10 мг + 20 мг + 10 мг

Твердые желатиновые капсулы фиолетового цвета, размер № 1. Содержимое капсул -  
2 круглые, двояковыпуклые таблетки белого цвета (содержат лизиноприл и амлодипин)  
и 1 круглая, двояковыпуклая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, желтого цвета  
(содержит розувастатин).

Эквимер® капсулы 10 мг + 20 мг + 20 мг

Твердые желатиновые капсулы темно-фиолетового цвета, размер № 0. Содержимое капсул -  
2 круглые, двояковыпуклые таблетки белого цвета (содержат лизиноприл и амлодипин)  
и 2 круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, желтого цвета  
(содержат розувастатин).

По 5 капсул в блистере из ПА/Ал/ПВХ и опюминиевой фольги. По 6 блистеров вместе  
с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

По 7 капсул в блистере из ПА/Ал/ПВХ и алюминиевой фольги. По 4 блистера вместе  
с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

По 10 капсул в блистере из ПА/Ал/ПВХ и алюминиевой фольги. По 3 блистера вместе  
с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

**Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

ОАО «Гедеон Рихтер»

Gedeon Richter Plc.

1103 Gyomroi st. 19-21, Budapest, Hungary

Телефон: +36-1-431-4000

Электронный адрес: [drugsafety@richter.hu](mailto:drugsafety@richter.hu)

**В случае расфасовки и/или упаковки препарата на АО «ГЕДЕОН РИХТЕР – РУС»:**

Расфасовано:

АО «ГЕДЕОН РИХТЕР – РУС»

Россия, Московская обл., городской округ Егорьевск, пос. Шувое, ул. Лесная, д. 40

или

Россия, Московская обл., городской округ Егорьевск, пос. Шувое, ул. Лесная, стр. 43/5

или

**Упаковано:**

- 1) АО «ГЕДЕОН РИХТЕР - РУС»  
Россия, Московская обл., городской округ Егорьевск, пос. Шувое, ул. Лесная, д. 40
- 2) или  
Россия, Московская обл., городской округ Егорьевск, пос. Шувое, ул. Лесная, стр. 43/5

**Выпускающий контроль качества:**

Россия, Московская обл., городской округ Егорьевск, пос. Шувое, ул. Лесная, д. 40

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

**Российская Федерация**

Московское Представительство ОАО «Гедеон Рихтер»

119049 г. Москва, 4-й Добрынинский пер., дом 8

Телефон: +7 (495) 363-39-50

Электронный адрес: [drugsafety@g-richter.ru](mailto:drugsafety@g-richter.ru)

**Республика Беларусь**

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](mailto:drugsafety.by@gedeonrichter.eu)

**Республика Казахстан**

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в РК

050008 г. Алматы, ул. Топе Би 187

Телефон: +7(7272)-58-26-23(претензии по качеству)

+7(7272)-58-26-22 (фармаконадзор), +7-701-787-47-01 (фармаконадзор)

Электронный адрес: [info@richter.kz](mailto:info@richter.kz); [pv@richtergedeon.kz](mailto:pv@richtergedeon.kz)

**Кыргызская Республика**

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Кыргызской Республике

720005 г. Бишкек, ул. Игембердиева, 1. "А",

бизнес центр «Аврора», офис 703

Телефон: +996-312-98-81-16

Электронный адрес: [drugsafety.ky@gedeonrichter.eu](mailto:drugsafety.ky@gedeonrichter.eu)

**Листок-вкладыш пересмотрен**

Представленные данные о лекарственном препарате будут проверяться и дополняться новыми сведениями, и до мере необходимости листок-вкладыш будет обновляться.

**Прочие источники информации**

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза <https://eec.eaeunion.org>.