

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «30» декабря 2021 г.
№N046595, N046596

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Арифам[®]

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма, дозировка

Таблетки с модифицированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой 1.5 мг/5 мг и 1.5 мг/10 мг

Фармакотерапевтическая группа

Сердечно-сосудистая система. Блокаторы кальциевых каналов. Блокаторы кальциевых каналов и диуретики. Амлодипин и диуретики.

Код АТХ C08GA02

Показания к применению

Эссенциальная гипертензия у пациентов, которым требуется терапия амлодипином и индапамидом.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к активным веществам, к другим сульфонидамидам, к производным дигидропиридина или любому из вспомогательных веществ
- тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина ниже 30 мл/мин)
- печеночная энцефалопатия или тяжелая печеночная недостаточность

Решение: N046596

Дата решения: 30.12.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

- гипокалиемия
- беременность
- период лактации
- тяжелая форма гипотензии
- шок (включая кардиогенный шок)
- обструкция выходного тракта левого желудочка (стеноз аортального клапана)
- сердечная недостаточность после острого инфаркта миокарда
- лицам с наследственной непереносимостью галактозы, общим дефицитом лактазы, мальабсорбцией глюкозы-галактозы

Необходимые меры предосторожности при применении

Гипертензивный криз

Безопасность и эффективность амлодипина при гипертензивном кризе не были установлены.

Водно - электролитный баланс:

- ***Уровень натрия в плазме крови***

Следует проверять перед началом терапии и регулярно в ходе терапии. Первоначально снижение уровня натрия в плазме на начальной стадии может быть бессимптомным, поэтому важно проводить регулярный мониторинг уровня натрия в плазме. У пожилых пациентов и пациентов, страдающих циррозом печени, мониторинг следует проводить еще чаще. Все диуретики могут приводить к гипонатриемии, иногда с очень серьезными последствиями. Гипонатриемия с гиповолемией могут привести к обезвоживанию и развитию ортостатической гипотензии. Сопутствующие потери ионов хлора могут вызвать вторичный компенсаторный метаболический алкалоз: частота возникновения и степень этого эффекта незначительны.

- ***Уровень калия в плазме крови***

Основная опасность при приеме тиазидных и тиазидоподобных диуретиков заключается в дефиците калия и, соответственно, гипокалиемии. Гипокалиемия может вызывать мышечное расстройство. Имеется информация о случаях рабдомиолиза, преимущественно на фоне тяжелой гипокалиемии. У некоторых групп пациентов повышенного риска, как, например, у пожилых пациентов, пациентов, питающихся неполноценно и/или принимающих несколько лекарственных препаратов, пациентов с циррозом печени, отеком и асцитом, ишемической болезнью сердца и сердечной недостаточностью, следует предупреждать риск возникновения гипокалиемии (< 3,4 ммоль/л). В данном случае

Решение: N046596

Дата решения: 30.12.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

гипокалиемия увеличивает кардиотоксичность препаратов наперстянки и риск возникновения аритмий.

Пациенты с удлинённым интервалом QT, как врожденным, так и ятрогенным, также относятся к группе повышенного риска. Так, гипокалиемия, так же как и брадикардия, являются предрасполагающим фактором к возникновению тяжелой аритмии, в частности, потенциально летальной двунаправленной тахикардии.

Во всех вышеприведенных ситуациях требуется более частое проведение мониторинга уровня калия в плазме крови. Первое измерение уровня калия в плазме крови следует провести в течение первой недели после начала лечения.

Обнаружение гипокалиемии требует принятия корректирующих мер.

• *Уровень кальция в плазме крови*

Тиазиды и родственные диуретики могут снизить выведение кальция с мочой и вызвать легкое и транзиторное увеличение уровня кальция в плазме крови. Выраженная гиперкалиемия может быть результатом ранее не идентифицированного гиперпаратиреоза.

Терапию препаратом следует прекратить и провести исследование функции паращитовидной железы.

Уровень глюкозы в крови

Вследствие наличия индапамида в составе препарата, у пациентов, страдающих диабетом, важно проводить мониторинг уровня глюкозы в крови, особенно при сопутствующей гипокалиемии.

Сердечная недостаточность

При проведении терапии у пациентов с сердечной недостаточностью следует соблюдать особую осторожность. В продолжительном плацебо-контролируемом исследовании у пациентов с тяжелой сердечной недостаточностью (III и IV функциональный класс по классификации NYHA) число случаев развития отека легких было выше в группе пациентов, принимавших амлодипин, чем в группе пациентов, принимавших плацебо. Блокаторы кальциевых каналов, в том числе амлодипин, следует назначать с осторожностью пациентам с застойной сердечной недостаточностью, так как они увеличивают риск сердечно-сосудистых осложнений и летальных исходов.

Функция почек

Тиазиды и родственные диуретики являются полностью эффективными только для пациентов с нормальной функцией печени или с минимальными нарушениями (уровень креатинина в плазме ниже уровня порядка 25 мг/л, т.е. 220 мкмоль/л у взрослого пациента). У пожилых

Решение: N046596

Дата решения: 30.12.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

пациентов показатели уровня креатинина в плазме следует рассчитывать с поправкой на возраст, вес и пол.

Гиповолемия, вызванная потерей воды и натрия в результате приема диуретика, в начале лечения вызывает снижение скорости клубочковой фильтрации. Это может привести к повышению уровня мочевины в крови и креатинина в плазме. Данная транзиторная функциональная почечная недостаточность не имеет последствий у пациентов с нормальной функцией почек, однако может усугубить уже существующую почечную недостаточность.

У пациентов с почечной недостаточностью амлодипин может применяться в нормальных дозах. Изменения концентрации амлодипина в плазме крови не коррелируют со степенью выраженности почечной недостаточности. Амлодипин не выводится путем диализа.

У пациентов с почечной недостаточностью дозы Арифам® должны соответствовать дозам его компонентов, принимаемых по отдельности.

Уровень мочевой кислоты

Вследствие наличия индапамида в составе препарата, у пациентов с повышенным уровнем мочевой кислоты может наблюдаться тенденция к учащению приступов подагры.

Функция печени

Период полувыведения амлодипина увеличивается, и значения показателей AUC выше у пациентов с нарушенной функцией печени; рекомендации по дозировке не были установлены. Поэтому у таких пациентов терапию амлодипином следует начинать с низшего уровня диапазона доз, соблюдая осторожность как в начале терапии, так и при увеличении дозы.

При назначении препарата пациентам с легкой и умеренной степенью печеночной недостаточности следует соблюдать осторожность.

Хориоидальный выпот, острая миопия и вторичная закрытоугольная глаукома

Сульфонамид или производные сульфонамида могут вызывать идиосинкразическую реакцию, приводящую к появлению хориоидального выпота с дефектом поля зрения, транзиторной миопии и острой закрытоугольной глаукомы. Симптомы включают внезапное снижение остроты зрения или боль в глазах и обычно возникают через нескольких часов – недель после начала применения препарата. Нелеченая острая закрытоугольная глаукома может привести к необратимой потере зрения. В первую очередь, следует как можно скорее прекратить прием препарата. Безотлагательная медицинская или хирургическая помощь может

Решение: N046596

Дата решения: 30.12.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

потребоваться, если внутриглазное давление не поддается контролю. Факторы риска развития острой закрытоугольной глаукомы могут включать аллергию на сульфонамид или пенициллин в анамнезе.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Связанные с индапамидом:

Нерекомендуемые комбинации:

Литий:

Повышенный уровень лития в плазме с симптомами передозировки, как и в случае с бессолевой диетой (уменьшение выведения лития с мочой). Однако если применение диуретиков является необходимым, следует корректировать дозу и проводить тщательный мониторинг уровня лития в плазме.

Комбинации, при применении которых следует соблюдать осторожность:

Препараты, вызывающие двунаправленную тахикардию:

- антиаритмические препараты класса Ia (например: хинидин, гидрохинидин, дизопирамид),
- антиаритмические препараты класса III (например: амиодарон, соталол, дофетилид, ибутилид, бретилий),
- некоторые антипсихотические препараты:
фенотиазины (например: хлорпромазин, циамемазин, левомепромазин, тиоридазин, трифлуоперазин), бензамиды (например: амисульприд, сульпирид, сультоприд, тиаприд), бутирофеноны (например: дроперидол, галоперидол), другие антипсихотические препараты (например, пимозид), другие субстанции (например, бепридил, цизаприд, дифеманил, эритромицин в/в, галофантрин, мизоластин, пентамидин, спарфлоксацин, моксифлоксацин, винкамин в/в, метадон, астемизол, терфенадин).

Повышенный риск возникновения желудочковых аритмий, в частности *двунаправленной тахикардии* (гипокалиемия является фактором риска).

Перед началом терапии данной комбинацией следует убедиться в отсутствии гипокалиемии и провести корректировку, в случае необходимости. Клинический мониторинг, мониторинг уровня электролитов в плазме и ЭКГ-мониторинг.

Пациентам, страдающим гипокалиемией, следует назначать препараты, не вызывающие двунаправленную тахикардию.

НПВП (системный способ применения), включая селективные ингибиторы ЦОГ-2, высокие дозы ацетилсалициловой кислоты (≥ 3 г/день):

Возможное снижение гипотензивного эффекта индапамида.

Решение: N046596

Дата решения: 30.12.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Риск острой почечной недостаточности у пациентов, страдающих обезвоживанием организма (пониженная клубочковая фильтрация). Гидратировать пациента; в начале терапии провести мониторинг функции почек.

Ингибиторы ангиотензин-конвертирующего фермента (АКФ):

В случае, когда терапия ингибитором АКФ начинается на фоне существующей дефицита натрия (особенно у пациентов, страдающих стенозом почечной артерии), существует риск возникновения внезапной гипотензии и/или острой почечной недостаточности.

При гипертензии, если предшествующая терапия диуретиком вызвала деплецию натрия, необходимо:

- либо прекратить прием диуретика за 3 дня до начала терапии ингибитором АКФ, а затем снова начать прием гипокалиемического диуретика, если необходимо;

- либо назначить низкую начальную дозу ингибитора АКФ, а затем постепенно повышать ее.

При застойной сердечной недостаточности, прием ингибитора АКФ следует начинать с очень низкой дозы, по возможности после предварительного снижения дозы сопутствующего гипокалиемического диуретика.

Во всех случаях, в течение первых недель терапии ингибитором АКФ следует проводить мониторинг функции почек (уровень креатинина в плазме).

Другие препараты, вызывающие гипокалиемию: амфотерицин В (в/в), глюко- и минералокортикоиды, тетракозактид, стимулирующие слабительные средства:

Повышенный риск возникновения гипокалиемии (аддитивный эффект).

Мониторинг уровня калия в плазме и его корректировка, в случае необходимости. Особо важно помнить об этом при сопутствующей терапии препаратами на основе дигиталиса. Применять нестимулирующие слабительные средства.

Препараты на основе наперстянки:

Гипокалиемия является предрасполагающим фактором к токсичному эффекту дигиталиса.

Провести мониторинг уровня калия в плазме, ЭКГ-мониторинг и, в случае необходимости, скорректировать терапию.

Баклофен: повышение гипотензивного эффекта.

Гидратировать пациента; в начале терапии провести мониторинг функции почек.

Решение: N046596

Дата решения: 30.12.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Аллопуринол: сопутствующая терапия с индапамидом может увеличить частоту возникновения аллергических реакций на аллопуринол.

Комбинации лекарственных средств, требующие внимания:

Калийсберегающие диуретики (амилорид, спиронолактон, триамтерен):

Хотя эта комбинация целесообразна у некоторых пациентов, риск возникновения гипокалиемии (особенно у пациентов с почечной недостаточностью или диабетом) или гиперкалиемии все же существует. Следует проводить мониторинг уровня калия в плазме, ЭКГ-мониторинг и, в случае необходимости, пересмотреть терапию.

Метформин:

Повышенный риск развития вызванного метформином молочнокислого ацидоза из-за возможной функциональной почечной недостаточности на фоне приема диуретиков и особенно петлевых диуретиков. Не следует назначать метформин в случае, если уровень креатинина в плазме превышает 15 мг/л (135 мкмоль/л) у мужчин и 12 мг/л (110 мкмоль/л) у женщин.

Йодированные контрастные средства:

В случае обезвоживания организма, вызванного приемом диуретиков, существует повышенный риск развития острой почечной недостаточности, в частности, когда используются высокие дозы йодированных контрастных средств.

Следует обеспечить необходимую регидратацию пациента перед введением йодированного препарата.

Антидепрессанты группы имипрамина, нейролептики:

Антигипертензивное действие и усиление риска возникновения ортостатической гипотензии (аддитивный эффект).

Кальций (соли):

Риск развития гиперкальциемии в результате пониженного выведения кальция с мочой.

Циклоспорин, такролимус:

Риск повышения уровня креатинина в плазме без изменения уровня находящегося в системном кровообращении циклоспорина, даже при отсутствии деплеции воды/натрия.

Кортикостероиды, тетракозактид:

Пониженный гипотензивный эффект (задержка воды/натрия, связанная с приемом кортикостероидов).

Связанные с амлодипином:

Дантролен (инфузия): на фоне введения верапамила и дантролена внутривенно были отмечены случаи фибрилляции желудочков и сердечно-

Решение: N046596

Дата решения: 30.12.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

сосудистая недостаточность с летальным исходом, связанные с гиперкалиемией. В связи с риском гиперкалиемии рекомендуется избегать комбинированного применения блокаторов кальциевых каналов, таких как амлодипин, у пациентов, подверженных злокачественной гипертермии, и при терапии злокачественной гипертермии.

Прием амлодипина с грейпфрутом или грейпфрутовым соком не рекомендуется, так как биодоступность может увеличиваться у некоторых пациентов, приводя к усилению эффекта снижения давления.

Ингибиторы CYP3A4: совместное применение амлодипина с сильными или умеренными ингибиторами изофермента CYP3A4 (ингибиторы протеазы, азольные фунгициды, макролиды, такие как эритромицин или кларитромицин, верапамил или дилтиазем) может привести к значительному увеличению плазменной концентрации амлодипина. Клиническое выражение этих вариаций фармакокинетики может быть более явным у пожилых пациентов. Таким образом, может потребоваться клиническое наблюдение и подбор дозы.

У пациентов, получающих одновременно кларитромицин и амлодипин, повышен риск гипотензии. При совместном назначении амлодипина с кларитромицином рекомендуется тщательное наблюдение за пациентами.

Индукторы CYP3A4: при назначении с известными индукторами CYP3A4 концентрация амлодипина в плазме может меняться. В связи с этим необходимо контролировать артериальное давление и корректировать дозировку как во время, так и после комбинированной терапии, особенно при использовании мощных индукторов CYP3A4 (рифампицин, зверобой продырявленный).

Воздействие амлодипина на другие лекарственные препараты

Эффект снижения давления от амлодипина дополняет эффект снижения артериального давления, вызванный другими лекарственными препаратами с гипотензивными свойствами.

Амлодипин не влияет на фармакокинетику аторвастатина, дигоксина, и варфарина.

Такролимус: при совместном применении с амлодипином существует риск повышения концентрации такролимуса в крови. Для профилактики токсичности такролимуса при назначении амлодипина пациенту, принимающему такролимус, требуется контролировать концентрацию такролимуса в крови и корректировать его дозу при необходимости.

Ингибиторы механистической мишени рапамицина (mTOR): ингибиторы mTOR (сиролимус, темсиролимус и эверолимус) – субстраты CYP3A.

Решение: N046596

Дата решения: 30.12.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Амлодипин – слабый ингибитор СYP3A. При одновременном назначении с ингибиторами mTOR амлодипин может увеличить их экспозицию.

Циклоспорин: У пациентов, перенесших трансплантацию почки, у которых наблюдалось различное повышение концентрации циклоспорина на спаде терапевтической активности (в среднем на 0% – 40%). У пациентов, перенесших трансплантацию почки и получающих амлодипин, следует контролировать концентрацию циклоспорина и снижать его дозу при необходимости.

Симвастатин: комбинированное применение многоразовых доз 10 мг амлодипина и 80 мг симвастатина привело к увеличению экспозиции симвастатина на 77% в сравнении с применением одного симвастатина. Дневная доза симвастатина у пациентов, принимающих амлодипин, не должна превышать 20 мг.

Специальные предупреждения

Печеночная энцефалопатия

При нарушении печеночной функции тиазидные и родственные диуретики могут вызвать печеночную энцефалопатию, особенно в случае электролитного дисбаланса. Вследствие наличия индапамида в составе препарата, прием препарата Арифам® следует немедленно прекратить, если возникает такое состояние.

Светочувствительность

Сообщалось о возникновении реакций светочувствительности на фоне приема тиазидов и родственных диуретиков. Если в ходе терапии препаратом возникают реакции светочувствительности, лечение рекомендуется прекратить. Если повторное назначение диуретика считается необходимым, рекомендуется избегать воздействия солнечных или искусственных УФ-лучей.

Пожилые пациенты

Пожилые пациенты могут принимать Арифам® в зависимости от состояния их почечной функции.

Спортсмены:

Спортсмены должны быть осведомлены о том, что данный препарат содержит лекарственную субстанцию, способную дать положительную реакцию в тесте на допинг.

Вспомогательные вещества:

Пациенты с редкими наследственными заболеваниями непереносимости галактозы, общим дефицитом лактазы или синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции не должны принимать Арифам®.

Уровень натрия

Решение: N046596

Дата решения: 30.12.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

В каждой таблетке препарата Арифам® содержится менее 1 ммоль натрия (23 мг), т.е. фактически не содержится.

Беременность, фертильность и лактация

Арифам® не рекомендуется при беременности и лактации.

Беременность

Связанные с индапамидом

Данные по применению индапамида у беременных женщин отсутствуют или ограничены. Длительный прием тиазидов в течение третьего триместра беременности может понизить объем плазмы крови матери, а также снизить маточно-плацентарный кровоток, что может привести к фетоплацентарной ишемии и задержке роста. Кроме того, при приеме тиазидов на поздних сроках беременности отмечались редкие случаи развития гипогликемии и тромбоцитопении у новорожденных.

Связанные с амлодипином

Безопасность амлодипина при беременности у человека не была установлена.

Лактация

Связанные с индапамидом

Нет достаточного количества данных о выделении индапамида/метаболитов в грудное молоко. Может возникнуть гипокалиемия и повышенная чувствительность к препаратам, являющимся производными сульфонида. Риск для новорожденных/младенцев не может быть исключен.

Индапамид близок к тиазидным диуретикам, прием которых в период кормления грудью связывают с уменьшением или даже прекращением лактации.

Связанные с амлодипином

Амлодипин выводится с грудным молоком. Доля материнской дозы, полученная младенцем, оценивалась с помощью интерквартильного размаха, который составлял 3 – 7% , максимум 15%. Действие амлодипина на младенцев не изучено.

Фертильность

Связанные с индапамидом

Никакого влияния на человеческую фертильность не прогнозируется.

Связанные с амлодипином

У некоторых пациентов, принимавших блокаторы кальциевых каналов, наблюдались обратимые биохимические изменения в головке

Решение: N046596

Дата решения: 30.12.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

сперматозоидов. Нет достаточного количества клинических данных относительно потенциального воздействия амлодипина на фертильность. *Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами* Арифам® оказывает незначительное или умеренное влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами. Индапамид не влияет на внимание, но у некоторых пациентов могут возникать различные реакции, связанные с понижением артериального давления, особенно в начале терапии или при добавлении другого гипотензивного средства. В результате способность вождения автотранспорта и управления механизмами может быть снижена. Амлодипин может оказывать незначительное или умеренное влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами. Если пациент, принимающий амлодипин, испытывает головокружение, головную боль, усталость или тошноту, скорость реакции может быть снижена. Рекомендуется соблюдать осторожность, особенно в начале терапии.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Комбинированный препарат в фиксированных дозах не подходит для начальной терапии. Если требуется изменение дозировки, титрацию следует проводить с отдельными компонентами.

Особые группы пациентов

Дети и подростки

Безопасность и эффективность препарата Арифам® у детей и подростков не были установлены.

Данных нет.

Пациенты с почечной недостаточностью

Назначение данного препарата противопоказано пациентам с тяжелой почечной недостаточностью (клиренс креатинина ниже 30 мл/мин).

Пациентам с легкой и умеренной степенью почечной недостаточностью коррекция дозы не требуется.

Пациенты пожилого возраста

Пациентам пожилого возраста Арифам® может быть назначен в зависимости от почечной функции.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Назначение данного препарата противопоказано пациентам с тяжелой печеночной недостаточностью.

Решение: N046596

Дата решения: 30.12.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Рекомендаций по дозировке амлодипина для пациентов с легкой и средней степенью печеночной недостаточности не разработано, поэтому выбор дозы следует осуществлять с осторожностью и начинать с низшего уровня диапазона доз.

Метод и путь введения

Пероральный прием.

Таблетку следует глотать целиком, не разжевывая, запивая водой.

Частота применения с указанием времени приема

Препарат рекомендуется принимать утром до еды, 1 раз в сутки.

Длительность лечения

Длительность курса лечения определяется лечащим врачом.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Информация относительно передозировки препарата Арифам® у человека отсутствует.

Относительно индапамида:

Симптомы: индапамид не является токсичным в дозах до 40 мг, т.е. в 27 раз превышающих терапевтическую дозу. Симптомы острого отравления по большей части проявляются в виде нарушений водно-электролитного баланса (гипонатриемия, гипокалиемия). Клинически возможно возникновение тошноты, рвоты, артериальной гипотензии, судорог, вертиго, сонливости, спутанности сознания, полиурии или олигурии, что может привести к анурии (вследствие гиповолемии).

Лечение: первоначальные меры включают быстрое выведение принятого внутрь вещества путем промывания желудка и/или введением активированного угля с последующим восстановлением водно-электролитного баланса в специализированном учреждении.

Относительно амлодипина:

Информация о преднамеренной передозировке у человека ограничена.

Симптомы: на основе имеющихся данных можно предположить, что острая передозировка может вызвать чрезмерную периферическую вазодилатацию и, возможно, рефлекторную тахикардию. Наблюдалось развитие выраженной и стойкой системной гипотензии, в том числе с развитием шока и летального исхода.

Лечение: клинически значимая гипотензия, вызванная передозировкой амлодипина, требует активного поддержания сердечно-сосудистой системы, включающего частый контроль сердечной функции и функции внешнего дыхания, подъем конечностей и тщательный контроль объема циркулирующей крови и диуреза. Вазоконстрикторное средство может помочь в восстановлении сосудистого тонуса и артериального давления,

Решение: N046596

Дата решения: 30.12.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

при условии, что нет противопоказаний к его применению. Внутривенное введение кальция глюконата может благоприятно сказаться на нейтрализации эффекта блокаторов кальциевых каналов. В некоторых случаях целесообразным является промывание желудка. У здоровых добровольцев применение активированного угля в период до 2 часов после приема амлодипина 10 мг показало снижение скорости всасывания амлодипина. Диализ неэффективен, так как амлодипин имеет высокую связь с белками плазмы крови.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

В случае необходимости можно обратиться за консультацией к медицинскому работнику.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Наиболее часто встречающимися побочными реакциями, возникающими при приеме индапамида и амлодипина по отдельности, являются гипокалиемия, сонливость, головокружение, головная боль, расстройства зрения, диплопия, учащенное сердцебиение, гиперемия, одышка, боль в животе, тошнота, диспепсия, изменения перистальтики кишечника, диарея, запор, макулопапулезная сыпь, отек лодыжек, мышечные спазмы, отек и астения. Очень часто ($>1/10$), часто ($>1/100$, $<1/10$), нечасто ($>1/1000$, $<1/100$), редко ($>1/10000$, $<1/1000$), очень редко ($>1/10000$), неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных).

При приеме индапамида:

Часто

- гипокалиемия
- макулопапулезная сыпь

Нечасто

- рвота,
- пурпура,

Редко

- головная боль
- парестезия
- вертиго
- тошнота, сухость во рту, запор
- утомляемость

Решение: N046596

Дата решения: 30.12.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Очень редко

- лейкопения, тромбоцитопения, агранулоцитоз, апластическая анемия, гемолитическая анемия
 - гиперкальциемия
 - аритмия (включая брадикардию, желудочковую тахикардию и мерцательную аритмию)
 - гипотензия
 - панкреатит
 - нарушение функции печени
 - ангионевротический отек, крапивница, токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона
 - светочувствительность
 - почечная недостаточность
- неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных)
- гипонатриемия с гиповолиемией*- *синкопа*- возможность развития печеночной энцефалопатии в случае печеночной недостаточности
 - нарушение зрения, миопия, нечеткость зрения, острая закрытоугольная глаукома, хориоидальный выпот
 - двунаправленная тахикардия (потенциально с летальным исходом)
 - гепатит
 - миалгия, мышечные спазмы, мышечная слабость, рабдомиолиз
 - возможное усугубление имеющейся острой диссеминированной красной волчанки
 - удлиненный интервал QT на электрокардиограмме
 - увеличение уровня глюкозы в крови
 - увеличение уровня мочевой кислоты в крови
 - повышение активности ферментов печени

При приеме амлодипина:

Очень часто

- отек

Часто

- сонливость (особенно в начале терапии), головокружение (особенно в начале терапии), головная боль (особенно в начале терапии)
- нарушение зрения, диплопия
- учащенное сердцебиение
- гиперемия
- одышка
- боль в животе, тошнота, диспепсия, изменение ритма дефекации, диарея, запор

Решение: N046596

Дата решения: 30.12.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

- припухлость голеностопного сустава,
- утомляемость, астения

Нечасто

- ринит
- бессонница, смена настроения (включая тревожность), депрессия
- тремор, нарушение вкусового восприятия, синкопа, гипестезия, парестезия
- звон в ушах
- аритмия (включая брадикардию, желудочковую тахикардию и мерцательную аритмию)
- гипотензия
- кашель
- рвота, сухость во рту
- пурпура, алоpecia, изменение цвета кожи, гипергидроз, зуд, сыпь, экзантема, крапивница
- артралгия, боль в спине
- нарушение мочеиспускания, ночная полиурия, поллакиурия
- эректильная дисфункция, гинекомастия
- боль в груди, боль, общая слабость
- увеличение массы тела, понижение массы тела

Редко

- спутанность сознания

Очень редко

- лейкопения, тромбоцитопения,
- повышенная чувствительность
- гипергликемия
- гипертонус, периферическая нейропатия
- инфаркт миокарда
- васкулит
- панкреатит, гастрит, десенная гиперплазия
- гепатит, желтуха
- ангионевротический отек, синдром Стивенса-Джонсона, мультиформная эритема, эксфолиативный дерматит, отек Квинке
- светочувствительность
- повышение активности ферментов печени

Неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных)

- экстрапирамидные нарушения (экстрапирамидный синдром)
- токсический эпидермальный некролиз

Решение: N046596

Дата решения: 30.12.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

** вызывает дегидратацию и ортостатическую гипотензию. Сопутствующая потеря ионов хлора может привести к компенсаторному метаболическому алкалозу: частота и степень тяжести данного явления являются незначительными.*

*** главным образом указывает на холестаз*

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна таблетка содержит

активные вещества:


таблетки 1,5 мг/5 мг: индапамид 1,5 мг и амлодипина бесилата 6,935 мг, (эквивалентно 5 мг амлодипина),


таблетки 1,5 мг/10 мг: индапамида 1,5 мг и амлодипина бесилата 13,87мг, (эквивалентно 10 мг амлодипина)

вспомогательные вещества: гипромеллоза, лактозы моногидрат, магния стеарат, повидон К 30, кремния диоксид коллоидный безводный, кальция гидрофосфат дигидрат, целлюлоза микрокристаллическая, натрия кроскармеллоза, крахмал кукурузный прежелатинизированный

оболочка: глицерин, гипермеллоза, железа оксид (красный Е 172), макрогол 6000, магния стеарат, титана диоксид (Е 171)

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Двухслойные таблетки круглой формы, покрытые пленочной оболочкой, белого цвета, с выгравированным символом  на одной стороне таблетки (для дозировки 1.5 мг/5 мг);

Двухслойные таблетки круглой формы, покрытые пленочной оболочкой, розового цвета, с выгравированным символом  на одной стороне таблетки (для дозировки 1.5 мг/10 мг).

Решение: N046596

Дата решения: 30.12.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Форма выпуска и упаковка

По 15 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из ПВХ/Алюминия.

По 2 контурные ячейковые упаковки из ПВХ/Алюминия вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках вкладывают в пачку картонную.

Срок хранения

2 года

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

Les Laboratoires Servier Industrie

905, route de Saran

45520 Gidy (Жиди) France (Франция)

www.servier.com

Держатель регистрационного удостоверения

Les Laboratoires Servier

50, rue Carnot

92284 Suresnes cedex (Сюрен) France (Франция)

Тел: +33 (0)1 55 72 60 00

www.servier.com



Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «Сервье Казахстан»

Республика Казахстан

Решение: N046596

Дата решения: 30.12.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

050020, г.Алматы, пр-т Достык 310г, Бизнес центр, 3 этаж
Тел.: (727) 386 76 62/63/64/70/71
Факс: (727) 386 76 67
kazadinfo@servier.com

Решение: N046596

Дата решения: 30.12.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Решение: N046596

Дата решения: 30.12.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе