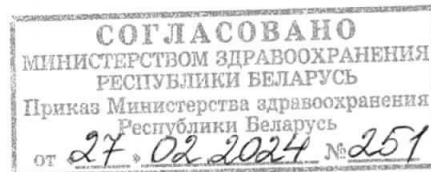


Листок-вкладыш – информация для пациента

Хартил® Амло капсулы 5 мг/5 мг
Хартил® Амло капсулы 5 мг/10 мг
Хартил® Амло капсулы 10 мг/5 мг
Хартил® Амло капсулы 10 мг/10 мг



Действующие вещества – рамиприл/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.
- 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. 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 Хартил® Амло, для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата Хартил® Амло
3. Применение препарата Хартил® Амло
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Хартил® Амло
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

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

Хартил® Амло содержит два действующих вещества – рамиприл и амлодипин. Рамиприл относится к группе лекарственных средств, называемых ингибиторами АПФ (ингибиторы ангиотензин-превращающего фермента), а амлодипин относится к группе лекарственных средств, называемых блокаторами кальциевых каналов.

Способ действия рамиприла:

- снижает в Вашем организме выработку веществ, которые могут вызывать повышение кровяного давления;
- расслабляет и расширяет Ваши кровеносные сосуды;
- облегчает Вашему сердцу работу по перекачиванию крови во всем организме.

Способ действия амлодипина:

- расслабляет и расширяет Ваши кровеносные сосуды, что облегчает прохождение крови по сосудам.

Показания к применению

Хартил® Амло может применяться для лечения пациентов с высоким кровяным давлением (гипертензией), на которых оба препарата по отдельности, принимаемые одновременно в тех же дозах, что и в комбинации, оказывают адекватное действие.

2. О чем следует знать перед применением препарата Хартил® Амло**Противопоказания**

Не принимайте Хартил® Амло в следующих случаях:

- если у Вас аллергия на рамиприл, амлодипин (действующие вещества), любой другой блокатор кальциевых каналов или ингибитор АПФ, а также на любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).
Признаками аллергической реакции могут являться сыпь, покраснение кожи, затруднения при глотании или нарушения дыхания;
- если у Вас серьезное сужение сосудов, препятствующее оттоку крови из левого желудочка (например, сужение аортального сердечного клапана) или кардиогенный шок (состояние, при котором сердце не способно перекачивать необходимое количество крови);
- если у Вас когда-либо возникала тяжелая аллергическая реакция, называемая ангионевротическим отеком (отеком Квинке), признаками которого являются зуд, аллергическая сыпь (крапивница), красные пятна на руках, ногах и шее, отек горла и языка, отеки вокруг глаз и губ, затрудненное дыхание и глотание;
- если Вам назначен гемодиализ или любой другой вид фильтрации крови. В этом случае прием препарата Хартил® Амло, в зависимости от используемой аппаратуры или разновидности мембран, может оказаться для Вас неэффективным или небезопасным;
- если Вы страдаете заболеваниями почек, при которых уменьшен приток крови к почке (стеноз почечной артерии);
- в течение последних 6 месяцев беременности (также предпочтительно не применять препарат Хартил® Амло и в первые месяцы беременности (см. раздел «Фертильность, беременность и грудное вскармливание»));
- если у Вас аномально низкое или нестабильное кровяное давление. В этом случае Ваш лечащий врач должен дать свое заключение;
- если у Вас сердечная недостаточность после инфаркта миокарда;
- если у Вас сахарный диабет, нарушение функции почек или, если Вам назначено лечение препаратами, понижающими артериальное давление, которые содержат алискирен;
- если Вы принимаете препарат, содержащий сакубутрил и валсартан для лечения сердечной недостаточности. Это может повысить риск развития ангионевротического отека (тяжелой аллергической реакции).

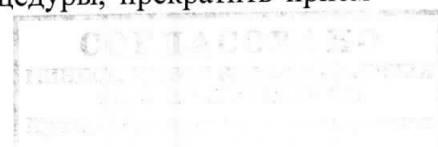
Не принимайте препарат Хартил® Амло, если хотя бы одно из описанных выше состояний относится к Вам. Если Вы не уверены в этом, то, прежде чем принимать Хартил® Амло, проконсультируйтесь с врачом.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Хартил® Амло проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Это особенно важно:

- если Вы пожилой человек;
- если Вы страдаете функциональными расстройствами сердца, печени или почек;
- если у Вас резко поднялось кровяное давление (гипертонический криз);
- если нарушен водно-солевой баланс Вашего организма [обезвоживание вследствие рвоты, диареи, повышенной потливости или приема диуретиков (мочегонных препаратов) в течение длительного времени, либо недостаток соли вследствие нахождения на низко-солевой диете или проведения диализа];
- если Вы собираетесь пройти курс лечения для уменьшения аллергической реакции на укусы пчел или ос (десенсибилизация);
- если Вам запланировали вмешательство с применением наркоза. Это может произойти при планировании хирургической или стоматологической операции. Возможно, тогда Вам придется заблаговременно, за день до назначенной процедуры, прекратить прием препарата Хартил® Амло и обратиться к врачу за советом;



- если у Вас обнаружен повышенный уровень калия в крови (по результатам биохимического анализа крови);
- если Вы принимаете препараты или страдаете заболеваниями, приводящими к понижению содержания натрия в крови. Ваш лечащий врач может назначить Вам регулярное проведение анализов крови, с целью определения уровня натрия в крови, особенно если Вы человек пожилого возраста;
- если Вам назначены препараты, называемые ингибиторы mTOR (такие как тенсиролимус, эверолимус, сиролимус), вилдаглиптин или рацекадотрил так как эти препараты могут повысить риск развития ангионевротического отека, который является тяжелой аллергической реакцией;
- если Вы страдаете коллагенными заболеваниями, например склеродермией или системной красной волчанкой;
- если Вы принимаете любой из нижеприведенных препаратов, понижающих артериальное давление:
 - блокаторы рецепторов ангиотензина – II (БРА II), также известные как сартаны, например, валсартан, телмисартан, ирбесартан, особенно если Вы страдаете почечными заболеваниями, связанными с диабетом;
 - алискирен.

Возможно, Ваш лечащий врач будет регулярно проверять функцию почек, измерять Ваше артериальное давление и уровень электролитов (калия, натрия) в крови.

Также ознакомьтесь с информацией, приведенной в разделе «Не принимайте препарат Хартил® Амло в следующих случаях».

Если Вы беременны, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. На ранних сроках беременности не рекомендуется принимать препарат Хартил® Амло. Препарат нельзя принимать, если срок беременности более 3 месяцев. Прием препарата в этот период может причинить серьезный вред плоду (см. раздел «Беременность и грудное вскармливание»).

Если хотя бы один из перечисленных выше пунктов касается Вас (либо Вы в этом не уверены), то, прежде чем принимать Хартил® Амло, проконсультируйтесь с врачом.

Дети и подростки

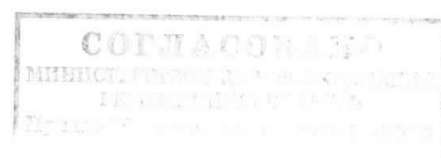
Не рекомендуется назначать Хартил® Амло детям и подросткам моложе 18 лет, поскольку безопасность и эффективность применения препарата в этой группе пациентов не определена.

Другие препараты и препарат Хартил® Амло

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты, включая лекарственные средства, отпускаемые без рецепта (в том числе, лекарственные средства растительного происхождения). В этих случаях Хартил® Амло может повлиять на действие других лекарственных средств. Кроме того, некоторые лекарственные средства могут повлиять на действие Хартил® Амло

Обязательно сообщите Вашему лечащему врачу, если Вы принимаете любое из следующих лекарственных средств. Они могут повлиять на действие препарата Хартил® Амло и снизить его эффективность:

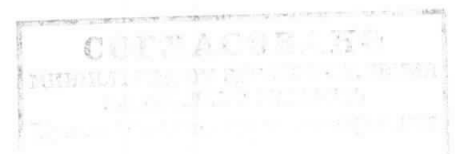
- лекарственные средства, применяемые для облегчения симптомов боли и воспаления (например, нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), такие как ибупрофен или индометацин, а также аспирин);



- лекарственные средства, применяемые для лечения пациентов с пониженным кровяным давлением, а также при шоке, сердечной недостаточности, астме или аллергии, такие как эфедрин, норадреналин и адреналин. Врач должен проверить Ваше артериальное давление;
- рифампицин (антибиотик, используемый для лечения пациентов с туберкулезом);
- препараты, содержащие зверобой продырявленный (*Hypericum perforatum*) (лечение депрессии препаратами растительного происхождения).

Обязательно сообщите врачу, если Вы принимаете любое из следующих лекарственных средств. При одновременном приеме с препаратом Хартил® Амло они могут повысить риск возникновения нежелательных реакций. Ваш лечащий врач может изменить назначенную Вам дозу препарата, предпринять иные меры предосторожности или отменить одно из лекарственных средств:

- препарат, содержащий сакубутрил и валсартан. Не применяйте Хартил® Амло с препаратом, содержащим сакубутрил/валсартан. Если Вы приняли сакубутрил/валсартан, подождите 36 часов после принятия последней дозы этого препарата, прежде чем начать принимать препарат Хартил® Амло;
- лекарственные средства, применяемые для облегчения симптомов боли и воспаления (например, нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), такие как ибупрофен или индометацин, а также ацетилсалициловая кислота);
- лекарственные средства, назначаемые при онкологических заболеваниях (при прохождении курса химиотерапии);
- лекарственные средства, препятствующие отторжению органов после трансплантации, такие как циклоспорин;
- диуретики (мочегонные средства), такие как фуросемид;
- лекарственные средства, которые могут повысить концентрацию калия в крови, такие как спиронолактон, триамтерен, амилорид, препараты калия и калийсодержащие заменители пищевой соли, а также гепарин (препарат, препятствующий свертыванию крови);
- стероидные противовоспалительные лекарственные средства, такие как преднизолон;
- аллопуринол (используется для понижения содержания мочевой кислоты в крови);
- прокаинамид (препарат для поддержания нормального сердечного ритма);
- темсиролимус (препарат для лечения некоторых онкологических заболеваний);
- сиролимус, эверолимус (препараты, предотвращающие отторжение пересаженных органов);
- вилдаглиптин (препарат для лечения диабета 2 типа);
- препараты, называемые ингибиторами неприлизина (НЭП), такие как рацекадотрил (лекарство от диареи);
- кетоконазол, итраконазол (используются для лечения грибковых заболеваний);
- эритромицин, кларитромицин (антибиотики, используемые при некоторых бактериальных инфекциях);
- ритонавир, индинавир, нелфинавир (так называемые ингибиторы протеазы, используются для лечения ВИЧ-инфицированных пациентов);
- верапамил, дилтиазем (для лечения ряда болезней сердца и высокого кровяного давления);
- дантролен (инфузия, применяемая при тяжелых изменениях температуры тела);
- другие препараты для лечения повышенного артериального давления; триметоприм и котримоксазол (антибиотики для лечения некоторых бактериальных инфекций);
- такролимус (препарат для контроля иммунной системы при пересадке органов);
- лекарственные средства, блокаторы рецепторов ангиотензина II (БРА) или алискирен (см. также информацию, приведенную в разделах «Не принимайте препарат Хартил® Амло в следующих случаях» и «Особые указания и меры предосторожности»).



Обязательно сообщите врачу, если Вы принимаете любое из следующих лекарственных средств – препарат Хартил® Амло может повлиять на них, изменяя их действие:

- лекарственные средства для лечения диабета, такие как инсулин и препараты для перорального применения, понижающие уровень глюкозы. Хартил® Амло может уменьшать уровень сахара в крови. При приеме препарата Хартил® Амло Вам следует постоянно контролировать содержание сахара в крови;
- сиролimus, темсиролimus и эверолимус (препараты, влияющие на функцию иммунной системы, так называемые ингибиторы mTOR). Хартил® Амло может усилить действие этих препаратов;
- препараты, содержащие литий (препараты для лечения психических расстройств). Хартил® Амло может повышать уровень лития в крови. Содержание лития в Вашей крови должно постоянно контролироваться врачом;
- циклоспорин (препарат, тормозящий функцию иммунной системы);
- симвастатин (лекарственное средство для понижения уровня холестерина в крови).

Если хотя бы один из перечисленных выше пунктов касается Вас (либо Вы в этом не уверены), то, прежде чем принимать Хартил® Амло, проконсультируйтесь с врачом.

Препарат Хартил® Амло с пищей, напитками и алкоголем

- употребление спиртных напитков во время приема Хартил® Амло может вызвать у Вас чувство неопределенности, головокружения. Если у Вас возникнет вопрос, сколько спиртного можно потреблять во время приема препарата Хартил® Амло, то обсудите этот вопрос с лечащим врачом. Алкоголь и лекарственные средства, используемые для снижения кровяного давления, могут усиливать седативный эффект друг друга;
- не употребляйте грейпфрут и сок грейпфрута, если Вы принимаете препарат Хартил® Амло, так как это может повысить уровень амлодипина (одного из действующих веществ) в крови, приводя к непредсказуемому усилению антигипертензивного эффекта (резкого падения артериального давления) препарата Хартил® Амло;
- принимать Хартил® Амло можно до и после еды.

Беременность и грудное вскармливание

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

Беременность

Не следует принимать препарат Хартил® Амло в течение первых 12 недель беременности. Начиная с 13-й недели беременности препарат противопоказан. Прием препарата в этот период может вызвать серьезные нарушения развития плода.

Если Вы забеременели во время курса лечения препаратом Хартил® Амло, то Вам следует немедленно сообщить об этом Вашему лечащему врачу.

Переход на соответствующее альтернативное лечение должен быть выполнен до начала планируемой беременности.

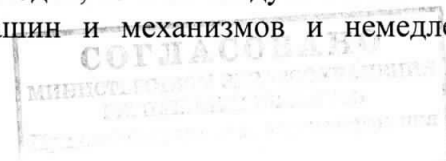
Грудное вскармливание

Прием Хартил® Амло в период грудного вскармливания не рекомендуется.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Хартил® Амло может повлиять на Вашу способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Во время приема препарата Хартил® Амло Вы можете испытывать головокружение, тошноту, усталость или головную боль. Если это происходит, то Вам следует отказаться от вождения транспортных средств и обслуживания машин и механизмов и немедленно обратиться к врачу.



Препарат Хартил® Амло содержит красители:

86 15 - 2017

В состав оболочки капсул 5мг/5мг и 10мг/5мг входит краситель красный очаровательный (*allura red AC-FD&C Red 40 (E-129)*), а капсул 5мг/10мг и 10мг/10мг – азорубин (кармуазин) (E-122). Эти красители могут вызвать аллергическую реакцию.

3. Применение препарата Хартил® Амло

Всегда принимайте препарат Хартил® Амло в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. Если Вы в чем-то не уверены, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

- Рекомендуемая доза составляет 1 капсулу с дозировкой препарата, назначенной врачом.
- В зависимости от терапевтического эффекта, Ваш лечащий врач может изменять дозу.
- Максимальная доза составляет 1 капсулу с дозировкой препарата 10/10 мг, один раз в день.

Особые группы пациентов**Пациенты с заболеваниями печени и почек**

При заболеваниях печени и почек дозировка препарата может быть изменена.

Пациенты пожилого возраста

Врач уменьшит начальную дозу препарата и замедлит подбор необходимой Вам дозы препарата.

Не рекомендуется назначать Хартил® Амло очень старым и немощным пациентам.

Дети и подростки

Не рекомендуется назначать Хартил® Амло детям и подросткам моложе 18 лет, поскольку безопасность и эффективность применения препарата в этой группе пациентов не определена.

Если Вы считаете, что терапевтический эффект препарата является слишком сильным или слишком слабым, то Вам следует проконсультироваться с врачом.

Важно принимать капсулы без перерывов. Не дожидайтесь, пока закончится Ваше лекарственное средство, вовремя обратитесь к врачу с просьбой выписать следующий рецепт.

Если Вы приняли препарата Хартил® Амло, больше, чем следовало

Прием большего, чем необходимо, количества капсул Хартил® Амло может привести к понижению или к опасному падению артериального давления. Вы можете почувствовать головокружение, слабость или потерять сознание. При достаточно тяжелом падении артериального давления может развиться шок. Ваша кожа может стать холодной и липкой, и Вы можете потерять сознание.

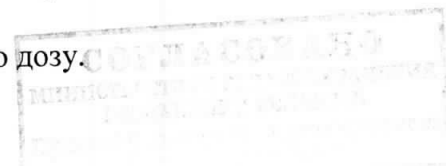
У Вас может развиваться скопление жидкости в легких (отек легких), вызывающее одышку, которое может развиваться через 24–48 часов после приема препарата.

Сообщите об этом врачу или незамедлительно обратитесь в отделение скорой помощи ближайшей больницы. Не управляйте автомобилем по дороге в больницу! Попросите это сделать других людей или вызовите скорую помощь. Сохраните использованную упаковку, пусть она находится при Вас. Ее осмотр поможет врачу точно определить, какую именно дозу препарата Вы приняли.

Если Вы забыли принять Хартил® Амло

Не беспокойтесь и не принимайте забытую дозу. В следующий раз примите обычную дозу препарата в обычное время.

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.



Если Вы прекратили принимать препарат Хартил® Амло

Ваш лечащий врач определит необходимую Вам продолжительность лечения. До консультации с врачом не следует резко прерывать прием или изменять принимаемую дозу препарата, поскольку это может спровоцировать возврат Вашего заболевания.

Путь и способ введения

- капсулы следует принимать внутрь в одно и то же время суток, каждый день на протяжении курса лечения, независимо от приема пищи;
- капсулы следует проглатывать целиком, запивая их жидкостью;
- не принимайте капсулы с соком грейпфрута;
- капсулы не следует измельчать или разжевывать;

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

4. Возможные нежелательные реакции

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

Незамедлительно свяжитесь с лечащим врачом, если заметите любую из перечисленных ниже серьезных нежелательных реакций – Вам может потребоваться неотложная медицинская помощь:

- отек лица, губ или горла, сопровождаемый затруднениями при глотании или дыхании, а также зуд и сыпь. Это может быть признаком тяжелой аллергической реакции на прием Хартил® Амло;
- тяжелые кожные реакции, включая сыпь, язвы в ротовой полости, обострение уже имеющихся кожных заболеваний, покраснение, образование волдырей или расслоение кожи (например, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз или мультиформная эритема) или другие аллергические реакции.

Немедленно обратитесь к врачу, если Вы испытываете:

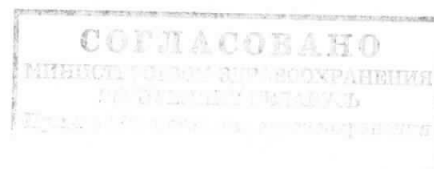
- учащение сердечного ритма, неровное или усиленное сердцебиение (ощущение сердцебиения), боли в груди, стеснение в груди или более серьезные нарушения, в том числе, инфаркт и инсульт;
- одышку или кашель – это может быть признаком нарушения функции легких;
- частое возникновение кровоподтеков на коже, возникновение кровотечений, более продолжительных, чем обычно, а также любых других признаков кровотечения (например, кровотечение из десен), образование фиолетовых пятен на коже, либо более частую, чем обычно, заболеваемость инфекционными болезнями, боль в горле и лихорадку, чувство усталости, обморок, головокружение или бледность кожных покровов. Это может быть признаком нарушений со стороны кровеносной системы или костного мозга;
- тяжелые боли в животе, которые могут распространяться на область спины – это может быть признаком панкреатита (воспаления поджелудочной железы);
- лихорадку, озноб, усталость, потерю аппетита, боли в животе, тошноту, пожелтение кожи или глаз (желтуха). Это может быть признаком заболеваний печени, таких как гепатит (воспаление печени), или повреждения печеночной ткани.

Другие возможные нежелательные реакции

Обратитесь к врачу, если любая из нижеперечисленных нежелательных реакций станет усиливаться или продлится дольше нескольких дней.

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

- отек (задержка жидкости).



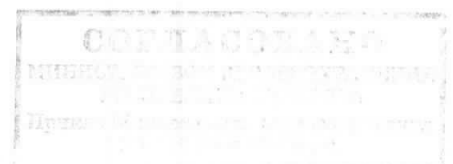
86 15 - 2017

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

- сонливость (особенно в начале лечения);
- ощущение сильного сердцебиения;
- покраснение лица (приливы);
- головная боль или ощущение усталости, слабости;
- головокружение. Это происходит, чаще всего, в начале курса терапии Хартил® Амло или при переходе на более высокие дозы препарата;
- нарушения зрения (в том числе, двоение в глазах);
- нарушение функции кишечника, включая диарею и запор;
- обмороки, гипотензия (аномально низкое кровяное давление), особенно когда Вы стоите или быстро садитесь;
- затрудненный сухой кашель, воспаление носовых пазух (синусит) или бронхит, одышка;
- боли в животе (в желудке или в области кишечника), диарея, несварение желудка, тошнота, рвота;
- сыпь на коже, приподнимающаяся или не приподнимающаяся над поверхностью кожи;
- боли в груди;
- судороги или боли в мышцах;
- отек лодыжек;
- повышенный уровень калия в крови (выявленный в результате проведения анализа крови).

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

- изменения настроения, бессонница;
- дрожь;
- звон в ушах;
- чихание/насморк, вызванные воспалением слизистой оболочки носа (ринит);
- крапивница;
- выпадение волос;
- кожная сыпь (экзантема);
- зуд, изменения цвета кожи;
- возросшая потребность к мочеиспусканию, особенно ночью, затруднения при мочеиспускании, более частые позывы на мочеиспускание;
- ухудшение функции почек, включая почечную недостаточность;
- боль, плохое самочувствие;
- боль в спине;
- увеличение или уменьшение массы тела;
- дискомфорт и увеличение молочных желез у мужчин;
- нарушения равновесия с головокружением и ощущением вращения (вертиго);
- зуд и необычные кожные ощущения, такие как онемение, пощипывание, покалывание, жжение или ощущение мурашек на коже (парестезия), потеря чувствительности в коже (гипестезия);
- потеря или изменение вкусовых ощущений;
- расстройства сна;
- депрессия, тревожное состояние, повышенная нервозность или возбуждение;
- заложенность носа, обострение течения астмы;
- возникновение отека кишечника (называемого ангионевротическим отеком кишечника), выраженного симптомами боли в животе, рвотой и диареей;
- изжога, ощущение сухости во рту;
- скопление газов в желудке (гастрит);
- увеличение объема выделяемой мочи в течение дня;
- повышенная потливость;



- снижение или потеря аппетита (анорексия);
- учащение сердцебиения, замедление сердечного ритма или аритмия;
- отечность рук и ног. Это может быть признаком того, что в Вашем организме удерживается излишнее количество жидкости;
- расплывчатость зрения;
- боли в суставах;
- лихорадка;
- сексуальное бессилие у мужчин, снижение сексуального желания у мужчин и женщин;
- повышение количества некоторых белых кровяных клеток (эозинофилия), выявленное в результате проведения анализа крови;
- изменения функции печени, поджелудочной железы и почек, выявленные в результате проведения анализов крови и биохимических анализов;
- инфаркт миокарда.

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

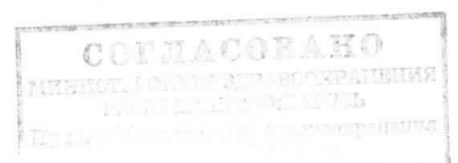
- состояние неуверенности или спутанность сознания;
- покраснение и опухание языка;
- выраженное расслоение или шелушение кожи, зуд, шероховатая кожная сыпь (экسفоллиативный дерматит);
- болезни ногтей (например, ослабление или отделение ногтя от ногтевого ложа);
- сыпь на коже или кровоподтеки;
- пятна на коже или холодные конечности;
- покраснение глаз, зуд, отечность глаз или слезотечение;
- расстройства слуха;
- уменьшение количества красных клеток крови (эритроцитов), белых клеток крови (лейкоцитов) и кровяных пластинок (тромбоцитов), а также снижение уровня гемоглобина, выявленное в результате проведения анализов крови;
- стеноз (закупорка) кровеносных сосудов, пониженная перфузия, воспаление кровеносных сосудов.

Очень редко (может возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- повышенное содержание сахара в крови;
- воспаление поджелудочной железы;
- воспаление печени, пожелтение кожи (желтуха);
- повышенная чувствительность к воздействию солнечных лучей (светочувствительность);
- гиперплазия десен (разрастание тканей десен);
- повышенный тонус мышц;
- воспаление сосудов.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- ухудшение концентрации внимания;
- припухлость, отечность рта;
- воспаление слизистой оболочки ротовой полости с образованием мелких изъязвлений;
- уменьшение количества клеток крови, выявленное при проведении анализов крови;
- снижение концентрации натрия в крови, выявленное при проведении биохимических анализов крови;
- изменение цвета пальцев кистей и стоп на холоде, а при попадании в тепло ощущение болезненного покалывания (синдром Рейно);
- замедление или нарушение психомоторных реакций;
- ощущение жжения;



- псориаз;
- повышение уровня антител к клеточным ядрам (анализ крови);
- концентрированная, темного цвета моча, спазм мышц, ощущение недомогания и приступы, обусловленные синдромом неадекватной секреции антидиуретического гормона. При возникновении таких симптомов немедленно обратитесь к Вашему лечащему врачу;
- дрожание, ригидная осанка, маскообразное лицо, медленные движения и шаркающая походка с нарушением равновесия.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают 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 листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории Республики Беларусь. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Хартил® Амло

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

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Храните препарат при температуре не выше 25 °С.

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

Отпускается по рецепту врача

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Хартил® Амло содержит

Действующими веществами являются рамиприл и амлодипин

каждая капсула 5 мг/5 мг содержит 5 мг рамиприла и 5 мг амлодипина (в форме 6,95 мг амлодипина бесилата) соответственно;

каждая капсула 5 мг/10 мг содержит 5 мг рамиприла и 10 мг амлодипина (в форме 13,9 мг амлодипина бесилата) соответственно;

каждая капсула 10 мг/5 мг содержит 10 мг рамиприла и 5 мг амлодипина (в форме 6,95 мг амлодипина бесилата) соответственно;

каждая капсула 10 мг/10 мг содержит 10 мг рамиприла и 10 мг амлодипина (в форме 13,9 мг амлодипина бесилата) соответственно.

Вспомогательными веществами являются:

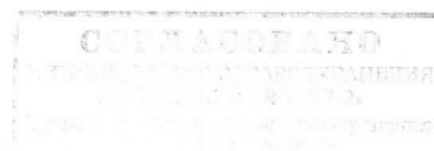
кросповидон

гипромеллоза

целлюлоза микрокристаллическая

глицерола дибегенат.

Состав капсулы CONI-SNAP-2 (5 мг/5 мг): бриллиантовый голубой (E-133), красный очаровательный (E-129), титана диоксид (E-171), желатин.



8615 - 2017

Состав капсулы CONI-SNAP-0 (5 мг/10 мг): титана диоксид (E-171), железа оксид красный (E-172), кармуазин (E-122), индигокармин + FD и С синий 2 (E-132), желатин.

Состав капсулы CONI-SNAP-0 (10 мг/5 мг): титана диоксид (E-171), железа оксид красный (E-172), бриллиантовый голубой (E-133), красный очаровательный (E-129), желатин.

Состав капсулы CONI-SNAP-0 (10 мг/10 мг): кармуазин (E-122), индигокармин + FD и С синий 2 (E-132), титана диоксид (E-171), желатин.

Внешний вид капсул Хартил® Амло и содержимое упаковки

Внешний вид: капсулы.

Хартил® Амло капсулы 5 мг/5 мг: твердые желатиновые капсулы CONI-SNAP 2, без маркировки, самозакрывающиеся, с непрозрачным основанием светло-бордового цвета и непрозрачной крышкой светло-бордового цвета.

Хартил® Амло капсулы 5 мг/10 мг: твердые желатиновые капсулы CONI-SNAP 0, без маркировки, самозакрывающиеся, с непрозрачным основанием светло-розового цвета и непрозрачной крышкой темно-бордового цвета.

Хартил® Амло капсулы 10 мг/5 мг: твердые желатиновые капсулы CONI-SNAP 0, без маркировки, самозакрывающиеся, с непрозрачным основанием светло-розового цвета и непрозрачной крышкой светло-бордового цвета.

Хартил® Амло капсулы 10 мг/10 мг: твердые желатиновые капсулы CONI-SNAP 0, без маркировки, самозакрывающиеся, с непрозрачным основанием темно-бордового цвета и непрозрачной крышкой темно-бордового цвета.

Смесь гранул и порошков белого или почти белого цвета, не содержащая механических примесей, без или почти без запаха.

Упаковка:

По 10 капсул в блистере из комбинированной пленки «cold»: (полиамид/алюминиевая фольга /ПВХ)//алюминиевая фольга. 3 или 9 блистеров помещены в картонную пачку вместе с инструкцией по медицинскому применению препарата для пациентов (листочком-вкладышем).

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Венгрия

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»,

1106 Будапешт, ул. Керестури, 30–38

Телефон: (36–1) 803-5555

Факс: (36–1) 803-5529

Электронная почта: mailbox@egis.hu

Все претензии потребителей следует направлять представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

В Республике Беларусь:

Представительство ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» (Венгрия) в Республике Беларусь

220053, г. Минск, пер. Ермака, д. 6А

Телефон: (017) 380-00-80, (017) 227-35-51(52)

Факс: (017) 227-35-53

Электронная почта: info@egis.by

Листок-вкладыш пересмотрен

