

**Листок-вкладыш: информация для потребителя**  
**Фарватер®,**  
**таблетки (10 мг + 5 мг)**  
**действующие вещества: лизиноприл + амлодипин**

Применение ингибиторов АПФ в 1-ом триместре беременности не рекомендуется. Применение ингибиторов АПФ во 2-ом и 3-ем триместрах беременности противопоказано.

При установлении беременности применение препарата должно быть как можно скорее прекращено. Лизиноприл в составе лекарственного средства может оказать серьезное негативное воздействие на развивающийся плод или привести к его гибели.

**Перед началом применения лекарственного средства 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.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на неперечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

**Содержание листка-вкладыша**

1. Что представляет собой лекарственное средство Фарватер® и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением лекарственного средства Фарватер®
3. Как применять лекарственное средство Фарватер®
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение лекарственного средства Фарватер®
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

**1. Что представляет собой лекарственное средство Фарватер® и для чего его применяют**

Фарватер® содержит 2 действующих вещества: лизиноприл и амлодипин. Лизиноприл относится к группе антигипертензивных лекарственных средств, называемых ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (ингибиторы АПФ). Амлодипин относится к антигипертензивным препаратам, блокаторам кальциевых каналов.

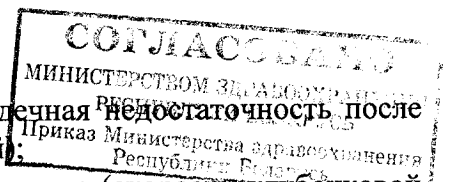
Фарватер® показан для лечения эссенциальной артериальной гипертензии у взрослых.

**2. О чем следует знать перед применением лекарственного средства Фарватер®**

**Не принимайте лекарственное средство Фарватер®:**

- если у Вас имеется повышенная чувствительность к какому-либо из активных компонентов (амлодипину или лизиноприлу) или к какому-либо из вспомогательных веществ (см. раздел 6);
- если у Вас имеется повышенная чувствительность к другим блокаторам кальциевых каналов (таким как нифедипин, фелодипин или нимодипин) и/или к другим ингибиторам ангиотензинпревращающего фермента (таким как эналаприл, каптоприл, рамиприл);
- если у Вас ранее возникал ангионевротический отек (отек гортани, голосовой щели, лица, губ, глотки и/или языка, способный привести к затруднению дыхания вследствие ухудшения проходимости дыхательных путей, к затруднению глотания или к ухудшению способности говорить) после приема ингибиторов АПФ, либо такие симптомы возникали у Вас или члена Вашей семьи независимо от причины;
- если у Вас наблюдается выраженное снижение артериального давления;
- если у Вас шок (в том числе кардиогенный шок; это состояние, при котором сердце не способно поддерживать адекватное кровообращение в теле);
- если у Вас имеется сужение аорты (аортальный стеноз), клапана сердца (митральный стеноз), утолщение сердечной мышцы (гипертрофическая кардиомиопатия).

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь  
27-08-2020  
от «\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г. № 871



- если у Вас имеется гемодинамически нестабильная сердечная недостаточность после острого инфаркта миокарда (в течение последних 28 дней);
- если у Вас сахарный диабет или нарушение функции почек (скорость клубочковой фильтрации  $< 60$  мл/мин/1,73м<sup>2</sup>) и Вы уже принимаете лекарственное средство для снижения артериального давления, содержащее алискирен;
- если Вы принимаете препарат, содержащий сакубитрил/валсартан;
- во втором и третьем триместрах беременности (см. раздел Беременность);
- в возрасте до 18 лет (из-за отсутствия данных об эффективности и безопасности лекарственного средства в данной возрастной группе).

**Особые указания и меры предосторожности при применении**

***Перед применением лекарственного средства Фарватер® проконсультируйтесь с лечащим врачом.***

**Сообщите лечащему врачу о следующих состояниях:**

- заболевания сердца;
- заболевания почек;
- заболевания печени;
- если Вы находитесь на диализе;
- Вам предстоит лечение, называемое аферез липопротеинов низкой плотности (ЛПНП) для выведения холестерина;
- Ваш возраст более 65 лет;
- диета с низким содержанием соли и применение калийсодержащих заменителей соли или добавок;
- диарея или рвота;
- Вам предстоит десенсибилизирующая терапия для уменьшения чувствительности к аллергическому эффекту укусов пчел или ос;
- прием любого из лекарственных средств, перечисленных ниже.

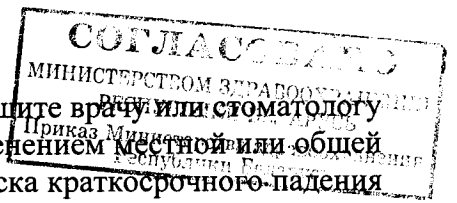
**Другие лекарственные средства и Фарватер®**

**Сообщите своему лечащему врачу, если Вы принимаете в настоящее время, недавно принимали или можете принимать какие-либо другие лекарственные средства, в том числе те, которые отпускаются без рецепта врача.**

***Калийсберегающие диуретики (такие как спиронолактон, амилорид, триамтерен) могут применяться совместно с препаратом Фарватер® только под медицинским наблюдением.***

**Необходимо соблюдать особую осторожность при одновременном приеме препарата Фарватер® со следующими препаратами:**

- диуретики (мочегонные средства);
- другие средства для снижения артериального давления;
- нестероидные противовоспалительные средства (НПВС), такие как ацетилсалициловая кислота, применяемые для лечения артрита, мышечной боли, головной боли, воспаления, жара;
- литий, антипсихотические средства, применяемые для лечения психических заболеваний;
- инсулин и антидиабетические средства для приема внутрь;
- симпатомиметики (стимуляторы вегетативной нервной системы), такие как эфедрин, фенилэфрин, ксилометазолин и сальбутамол;
- иммуносупрессоры, применяемые для подавления реакции отторжения трансплантата;
- аллопуринол, применяемый для лечения подагры;
- наркотические средства, морфин и сходные препараты, применяемые для лечения сильной боли;
- противораковые средства;
- антациды, применяемые для снижения кислотности желудочного сока;



- анестетики, применяемые в хирургии и стоматологии. Сообщите врачу или стоматологу о том, что Вы принимаете препарат Фарватер<sup>®</sup>, перед применением местной или общей анестезии, так как это может привести к возникновению риска краткосрочного падения артериального давления.
- антиконвульсанты (такие как карбамазепин, фенобарбитал и фенитоин), применяемые для лечения эпилепсии;
- средства для лечения бактериальных (рифампицин), грибковых инфекций (кетоконазол) или ВИЧ (ритонавир);
- растительные средства, содержащие зверобой (*Hypericum perforatum*).

#### **Прием Фарватер<sup>®</sup> с пищей и напитками**

Фарватер<sup>®</sup> можно принимать вне зависимости от приема пищи.

Избегайте употребления алкоголя во время лечения препаратом Фарватер<sup>®</sup>.

#### **Беременность и грудное вскармливание**

*При беременности, вероятной беременности или планируемой беременности, а также при кормлении грудью Вам следует обратиться к врачу перед тем, как применять лекарственное средство Фарватер<sup>®</sup>.*

#### **Беременность**

Вы должны немедленно сообщить врачу, если думаете или уверены, что беременны (или планируете беременность). В случае планирования беременности или наступления беременности врач, вероятно, порекомендует Вам прекратить прием лекарственного средства Фарватер<sup>®</sup> и подберет для Вас другое лекарственное средство для контроля артериального давления, если это будет необходимо.

***Фарватер<sup>®</sup> не рекомендуется принимать на ранних сроках беременности (в первые 3 месяца беременности).***

***Фарватер<sup>®</sup> противопоказан во втором и третьем триместрах беременности,*** так как может нанести серьезный вред ребенку.

#### **Грудное вскармливание**

Сообщите врачу, если Вы кормите грудью или планируете грудное вскармливание.

***Фарватер<sup>®</sup> не рекомендуется принимать кормящим матерям.*** Ваш врач может назначить Вам другое лечение, если Вы желаете продолжить кормление.

#### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

В некоторых случаях при приеме препарата возникает сонливость или головокружение. При возникновении таких ощущений Вам не следует управлять транспортными средствами или использовать механическое оборудование. Прежде чем управлять транспортными средствами или работать с механическим оборудованием, Вам необходимо тщательно оценить свою реакцию на прием лекарственного средства Фарватер<sup>®</sup>.

#### **Вспомогательные вещества**

В одной таблетке лекарственного средства Фарватер<sup>®</sup> содержится менее 1 ммоль натрия (менее 23 мг). Такое количество натрия пренебрежительно мало, поэтому можно не принимать его во внимание.

### **3. Как применять лекарственное средство Фарватер<sup>®</sup>**

***Всегда применяйте данное лекарственное средство в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.***

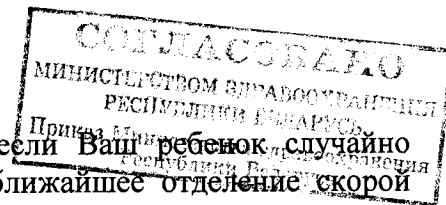
Рекомендуемая доза – 1 таблетка (10 мг лизиноприла и 5 мг амлодипина) 1 раз в сутки.

Максимальная суточная доза – 1 таблетка (10 мг лизиноприла и 5 мг амлодипина).

Фарватер<sup>®</sup> принимают внутрь, запивая небольшим количеством воды, независимо от приема пищи. Следует принимать препарат в одно и то же время суток. Важно продолжать принимать лекарственное средство Фарватер<sup>®</sup> каждый день.

Риска не предназначена для деления таблетки с целью получить меньшую дозу, деление таблетки по риске допускается только с целью облегчения проглатывания.

***Если Вы приняли большее количество таблеток, чем следовало***



Если Вы приняли больше таблеток, чем следует, либо если Ваш ребенок случайно проглотил таблетку/таблетки, обратитесь к врачу или в ближайшее отделение скорой помощи/больницы. По возможности возьмите с собой упаковку с данным лекарственным средством и/или данный листок-вкладыш.

Симптомами передозировки могут быть следующие: артериальная гипотензия (снижение артериального давления), тахикардия (увеличение частоты сокращений сердца), брадикардия (уменьшение частоты сокращений сердца), обезвоживание (возможные проявления: чувство жажды, сухость во рту, боль в мышцах или судороги, ощущение слабости, вялости), головокружение, тревога, кашель, нарушение электролитного баланса крови, нарушение функции почек, учащение сокращений дыхательных мышц с увеличением частоты и глубины дыхания (гипервентиляция), ощущение сердцебиения.

#### ***Если Вы забыли принять Фарватер®***

Если Вы забыли принять дозу препарата, сделайте это, как только вспомните. Однако, если приближается время приема очередной дозы препарата, не принимайте пропущенную дозу. В таком случае примите обычную дозу в обычное время. Не принимайте двойную дозу препарата для восполнения пропущенной.

#### ***Прекращение приема Фарватер®***

Важно продолжать принимать Фарватер® до указаний Вашего лечащего врача о прекращении приема. Не прекращайте прием препарата без указаний лечащего врача, даже если Вы чувствуете себя хорошо. Если Вы самостоятельно решите прекратить прием лекарственного средства Фарватер®, Ваше артериальное давление может снова увеличиться.

***В случае возникновения дополнительных вопросов по применению лекарственного средства обратитесь к лечащему врачу.***

#### **4. Возможные нежелательные реакции**

***Подобно другим лекарственным средствам Фарватер® может вызывать нежелательные реакции, но они возникают не у всех.***

***Состояния, на которые требуется обращать особое внимание (наиболее серьезные нежелательные реакции).*** Если Вы заметили у себя появление каких-либо из следующих симптомов, ***немедленно прекратите прием лекарственного средства и обратитесь к врачу:***

- Тяжелые аллергические реакции (частота возникновения редко, могут возникать менее чем у 1 из 1000 человек):
  - ангионевротический отек (отек гортани, голосовой щели, лица, губ, глотки и/или языка, способный привести к затруднению дыхания вследствие ухудшения проходимости дыхательных путей, к затруднению глотания или к ухудшению способности говорить);
  - ангионевротический отек конечностей;
  - анафилактические/анафилактоидные реакции. Возможные проявления: зудящая красная сыпь, сопровождающаяся воспалением кожи (крапивница); иные разновидности сыпи, покраснение или побледнение кожи; спазм бронхов, приводящий к затруднению дыхания; резкое снижение артериального давления, быстрый и слабый пульс; боль в животе, тошнота, рвота или диарея (жидкий стул); головокружение, обморок или предобморочное состояние.
- Тяжелые поражения кожи (частота возникновения очень редко, могут возникать менее чем у 1 из 10000 человек):
  - синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз (последнее – более тяжелая форма, при которой возникает обширное отслаивание кожи, захватывающее до 30 и более процентов поверхности тела). Проявления: распространенная сыпь в виде красных пятен, пузырей, болезненных язв, сопровождающаяся шелушением и отслоением кожи и слизистых оболочек; поражаются слизистые оболочки ротовой полости, носа, глаз, половых органов,

любые участки кожи; до появления изменений на коже и слизистых оболочках может наблюдаться повышение температуры тела, озноб, боль в горле, головная боль.

- многоформная эритема: кожная сыпь, для которой характерно появление пятен в виде небольших мишеней: темная часть в центре окружена более бледной зоной, по контуру бледной зоны образуется темное кольцо; могут образовываться также пятна другого вида, пузырьки и иные изменения кожи.
- эксфолиативный дерматит: проявления: обширное воспаление и покраснение кожи, сопровождающееся образованием пузырей или шелушением кожи.
- Лейкопения, нейтропения, агранулоцитоз – снижение уровня определенных видов лейкоцитов в крови (частота возникновения очень редко, могут возникать менее чем у 1 из 10000 человек). Нейтропения и агранулоцитоз могут стать причиной инфекционного заболевания, проявляющегося в виде симптомов: повышение температуры тела (лихорадка) и выраженное ухудшение общего самочувствия; повышение температуры тела с местными симптомами инфекционного заболевания, такими как боль в горле или в полости рта; какие-либо проблемы с мочеиспусканием.

***Если Вы заметили развитие данных симптомов либо других симптомов, которые, по Вашему мнению, указывают на развитие инфекционного заболевания, необходимо как можно скорее обратиться к врачу за консультацией для оценки того, может ли инфекционное заболевание быть следствием применения препарата.***

Фарватер® может вызвать чрезмерное снижение артериального давления (гипотензия), что может проявляться головокружением, слабостью, сонливостью и потерей сознания (обморок), в том числе при резком переходе в вертикальное положение (ортостатическая гипотензия). ***В случае возникновения таких симптомов прекратите прием препарата, примите лежащее положение и немедленно свяжитесь с врачом.***

#### **Другие возможные нежелательные реакции**

Ниже приведены нежелательные реакции, о которых сообщалось для амлодипина или лизиноприла по отдельности.

#### Амлодипин

*Очень частые нежелательные реакции (могут возникать не менее чем у 1 человека из 10):*

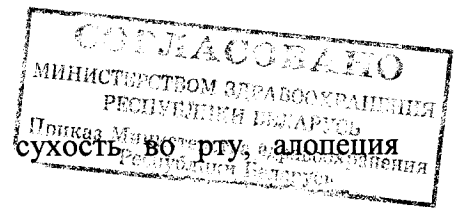
- отеки.

*Частые нежелательные реакции (могут возникать менее чем у 1 человека из 10):*

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

*Нечастые нежелательные реакции (могут возникать менее чем у 1 человека из 100):*

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



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

*Редкие нежелательные реакции (могут возникать менее чем у 1 человека из 1000):*

- спутанность сознания.

*Очень редкие нежелательные реакции (могут возникать менее чем у 1 человека из 10000):*

- тромбоцитопения (снижение количества клеток крови, которые помогают останавливать кровотечение, может проявляться покраснением кожи или окрашиванием кожи в багровый цвет);
- увеличение уровня глюкозы в крови;
- гипертонус (перенапряжение мышц), периферическая нейропатия (может проявляться нарушением чувствительности, мышечной слабостью, атрофией, болью);
- инфаркт миокарда;
- васкулит (воспаление кровеносных сосудов);
- панкреатит (воспаление поджелудочной железы), гастрит, гиперплазия десен (разрастание тканей десен, сопровождающееся болезненными ощущениями), гепатит (воспаление печени), желтуха (пожелтение склер глаз и/или кожи), повышение активности ферментов печени из-за развития застоя желчи;
- фотосенсибилизация – повышенная чувствительность кожи к солнечному свету (даже в пасмурную погоду) и ультрафиолетовому излучению (например, лампы в солярии). Возможные признаки: возникновение солнечных ожогов с зудом, отеком и появлением пузырей.

*Частота неизвестна (на основании имеющихся данных частоту возникновения нежелательных реакций установить не представляется возможным):*

- экстрапирамидные расстройства (возможные проявления: непроизвольное дрожание рук, пальцев, подергивание мышц).

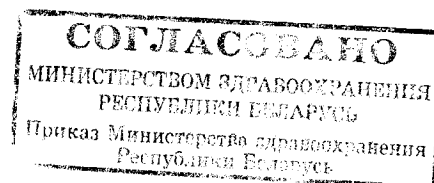
#### Лизиноприл

*Частые нежелательные реакции (могут возникать менее чем у 1 человека из 10):*

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

*Нечастые нежелательные реакции (могут возникать менее чем у 1 человека из 100):*

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



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

*Редкие нежелательные реакции (могут возникать менее чем у 1 человека из 1000):*

- снижение содержания гемоглобина, снижение гематокрита;
- синдром неадекватной секреции антидиуретического гормона (СНС АДГ);
- спутанность сознания, нарушения обоняния, сухость во рту, крапивница;
- алопеция (выпадение волос), псориаз (проявления: обильно шелушащиеся папулы [вид сыпи] и бляшки на волосистой части головы, локтях, предплечьях, кистях, коленях, стопах, пояснице и ягодицах);
- уремия (задержка в крови азотистых веществ вследствие нарушения функции почек), острая почечная недостаточность;
- гинекомастия (увеличение тканей молочной железы у мужчин);
- увеличение уровня билирубина в сыворотке крови, снижение уровня натрия в сыворотке крови.

*Очень редкие нежелательные реакции (могут возникать менее чем у 1 человека из 10000):*

- угнетение костномозгового кроветворения, тромбоцитопения (снижение количества клеток крови, которые помогают останавливать кровотечение, может проявляться покраснением кожи или окрашиванием кожи в багровый цвет), анемия, гемолитическая анемия (снижение количества эритроцитов и/или уровня гемоглобина в крови, что может проявляться в виде бледности кожных покровов, слабости или одышки);
- увеличение лимфатических узлов, аутоиммунное заболевание;
- снижение уровня глюкозы в крови;
- бронхоспазм (затруднение дыхания, может сопровождаться одышкой, свистящим дыханием), аллергический альвеолит/эозинофильная пневмония (воспаление легких; возможные проявления: кашель, одышка и повышение температуры тела), синусит (возможные проявления: заложенность носа, головная боль в височных и лобных областях);
- панкреатит (воспаление поджелудочной железы), ангионевротический отек кишечника, гепатит вследствие как поражения клеток печени, так и затруднения оттока желчи, желтуха или нарушение функции печени;
- повышенное потоотделение, пузырчатка (сыпь в виде мелких везикул, папул и волдырей, которая, как правило, сопровождается зудом), доброкачественный лимфаденоз кожи (как правило, в виде одиночного узла, полупрозрачного, красновато-коричневого или багрового цвета);
- олигурия/анурия (выделение уменьшенного объема мочи/полное отсутствие выделения мочи).

*Частота неизвестна (на основании имеющихся данных частоту возникновения нежелательных реакций установить не представляется возможным):*

- симптомы депрессии, обморок.

#### Сообщение о нежелательных реакциях

*Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного средства с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения польза/риск лекарственного средства. В случае возникновения нежелательных реакций, перечисленных в данном листке-вкладыше, а также не упомянутых в нем, или в случае неэффективности лекарственного средства необходимо, в первую очередь,*



незамедлительно сообщить об этом лечащему врачу. Также можно позвонить по номеру телефона компании-производителя лекарственного средства, указанному в разделе «Производитель», либо сообщить о нежелательной реакции/неэффективности в Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (<https://www.rceth.by/>).

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

#### **5. Хранение лекарственного средства Фарватер®**

Хранить в защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности 2 года. Срок годности указан на упаковке. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день месяца, указанного на упаковке.

#### **6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

##### **Состав**

**Действующие вещества:** каждая таблетка содержит 10 мг лизиноприла (в виде лизиноприла дигидрата) и 5 мг амлодипина (в виде амлодипина бесилата).

**Вспомогательные вещества:** крахмал кукурузный, натрия крахмалгликолят (тип А), магния стеарат, целлюлоза микрокристаллическая.

##### **Внешний вид лекарственного средства Фарватер® и содержимое упаковки**

Таблетки. Двояковыпуклые таблетки белого или почти белого цвета с риской на одной стороне. Риски не предназначена для деления таблетки с целью получить меньшую дозу.

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки на основе фольги алюминиевой.

Каждые 3 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

##### **Условия отпуска из аптек**

По рецепту.

##### **Производитель**

ООО «Фармтехнология»

220024, г. Минск, ул. Корженевского, 22.

Телефон/факс: (017) 309 44 88.

E-mail: [ft@ft.by](mailto:ft@ft.by).