

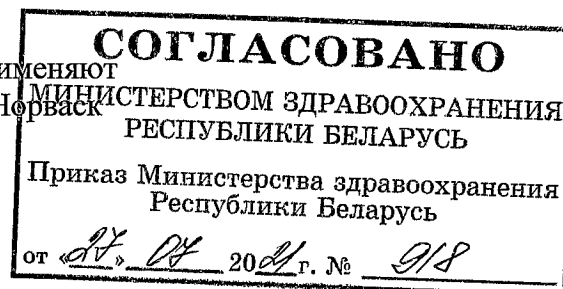
ИНСТРУКЦИЯ ²²⁸⁷ - 2019
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
НОРВАСК (NORVASC)
(АМЛОДИПИН)

Перед началом применения препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его ещё раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или фармацевту.
- Данный 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, фармацевту или медсестре. 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 Норваск, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата Норваск
3. Применение препарата Норваск
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Норваск
6. Содержимое упаковки и прочие сведения



1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ НОРВАСК И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Фармакотерапевтическая группа: Блокаторы кальциевых каналов. Селективные блокаторы кальциевых каналов с преимущественным влиянием на сосуды. Производные дигидропиридина.
Код АТХ: C08CA01.

Активное вещество препарата Норваск – амлодипин относится к группе лекарственных средств, называемых блокаторами кальциевых каналов.

Норваск используется для лечения высокого артериального давления (артериальной гипертензии) или определенного вида боли в грудной клетке, называемого стенокардией, включая ее редкую форму – стенокардию Принцметала или вариантную стенокардию.

У пациентов с высоким артериальным давлением это лекарственное средство вызывает расслабление кровеносных сосудов, облегчая, таким образом, прохождение по ним крови. У пациентов со стенокардией Норваск улучшает кровоснабжение сердечной мышцы и соответственно увеличивает поступление к ней кислорода, предотвращая тем самым появление боли в грудной клетке. Данное лекарственное средство не обеспечивает немедленного облегчения боли в грудной клетке, обусловленной стенокардией.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА НОРВАСК

Не принимайте препарат Норваск

2287 - 2019

- Если у Вас аллергия (гиперчувствительность) на амлодипин или любой из ингредиентов, входящих в состав препарата и указанных в разделе 6, или любые другие препараты из группы блокаторов кальциевых каналов. Симптомы могут включать зуд, покраснение кожи или затруднение дыхания.
- Если у Вас очень низкое артериальное давление (артериальная гипотензия).
- Если у Вас сужен аортальный клапан (стеноз аорты) или развился кардиогенный шок (состояние, при котором сердце не в состоянии поставлять достаточный объем крови к органам тела).
- Если после перенесенного инфаркта миокарда у Вас развилась сердечная недостаточность.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Норваск проконсультируйтесь со своим лечащим врачом или фармацевтом.

Если у Вас имеются или у Вас ранее развивались указанные далее состояния, Вам следует поставить об этом в известность своего лечащего врача:

- недавно перенесенный инфаркт миокарда;
- сердечная недостаточность;
- выраженное повышение артериального давления (гипертонический криз);
- заболевание печени;
- Вы — человек пожилого возраста и Вам необходимо повысить дозу препарата.

Дети и подростки

Применение препарата Норваск у детей младше 6 лет не изучалось. Норваск следует применять только для лечения артериальной гипертензии у детей и подростков в возрасте от 6 до 17 лет (см. раздел 3).

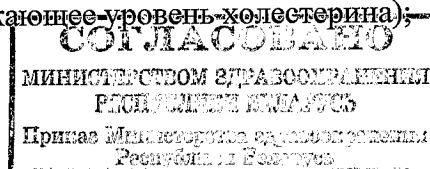
Для получения дополнительной информации обратитесь к своему лечащему врачу.

Другие препараты и препарат Норваск

Сообщите своему лечащему врачу или фармацевту о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты, включая препараты безрецептурного отпуска.

Норваск может оказать влияние или подвергаться влиянию других принимаемых лекарственных средств, таких как:

- кетоконазол, итраконазол (противогрибковые лекарственные средства);
- ритонавир, индинавир, нелфинавир (так называемые ингибиторы протеаз, используемые для лечения ВИЧ-инфекции);
- рифампицин, эритромицин, кларитромицин (антибиотики);
- *Hypericum perforatum* (препараты, содержащие зверобой продырявленный);
- верапамил, дилтиазем (сердечные препараты);
- дантролен (в виде инфузии при выраженном повышении температуры тела);
- такролимус, сиролимус, темсиролимус и эверолимус (лекарственные средства, применяемые для изменения работы иммунной системы);
- симвастатин (лекарственное средство, снижающее уровень холестерина);



2287 - 2019

- циклоспорин (иммунодепрессант).

Норваск может более выражено снижать артериальное давление при одновременном приеме других лекарственных средств для лечения высокого артериального давления.

Препарат Норваск с пищей и напитками

Пациентам, принимающим Норваск, не следует употреблять в пищу грейпфрут и грейпфрутовый сок. Это связано с тем, что при приеме грейпфрута и грейпфрутового сока повышается концентрация активного ингредиента амлодипина в крови, что может привести к непредсказуемому усилению гипотензивного действия препарата Норваск.

Беременность и грудное вскармливание

Беременность

Безопасность применения амлодипина у женщин в период беременности не установлена. Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Грудное вскармливание

Установлено, что амлодипин проникает в грудное молоко в малых количествах. Если Вы кормите грудью или собираетесь начать грудное вскармливание, Вам необходимо сообщить об этом своему лечащему врачу перед тем как начать прием препарата Норваск.

Перед тем, как принимать любое лекарственное средство, проконсультируйтесь со своим лечащим врачом или фармацевтом.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Норваск может оказывать влияние на способность к вождению автотранспорта и работе с механическим оборудованием. Если на фоне приема таблеток у Вас появится ощущение тошноты, головокружение или усталость, или у Вас разовьется головная боль, не садитесь за руль автомобиля и не приступайте к работе с механическим оборудованием, а немедленно обратитесь к своему лечащему врачу.

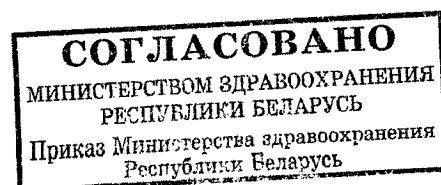
Содержание натрия

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на 1 таблетку, т.е. фактически «не содержит натрия».

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА НОРВАСК

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или фармацевта. При появлении сомнений по поводу приема препарата, посоветуйтесь со своим лечащим врачом или фармацевтом.

Рекомендуемая начальная доза препарата Норваск составляет 5 мг один раз в сутки. Дозу препарата Норваск можно повышать до 10 мг один раз в сутки.



2287 - 2019

Это лекарственное средство можно применять как перед, так и после приема пищи и напитков. Это лекарственное средство следует принимать в одно и то же время суток, запивая его водой. Не следует принимать препарат Норваск с грейпфрутовым соком.

Применение у детей и подростков

Как правило, у детей и подростков (в возрасте от 6 до 17 лет) рекомендуемая начальная доза препарата составляет 2,5 мг в сутки. Максимальная рекомендуемая доза препарата составляет 5 мг в сутки. Таблетки препарата Норваск по 5 мг можно разделить на две половинки для получения дозы 2,5 мг.

Важно не прекращать прием препарата. Не ждите, пока у Вас закончатся таблетки для того, чтобы пойти к врачу.

Если Вы приняли препарата Норваск больше, чем следовало

Прием слишком большого количества таблеток может вызвать падение артериального давления, вплоть до опасных величин. При этом может появиться головокружение, чувство дурноты, слабость или обморок. При очень сильном падении артериального давления может развиваться шок. При этом кожа становится холодной и липкой и может развиваться потеря сознания. Если Вы приняли слишком много таблеток препарата Норваск, немедленно обратитесь за медицинской помощью.

Если Вы забыли принять препарат Норваск

Не беспокойтесь. Если Вы забыли принять таблетку, полностью пропустите прием этой дозы препарата. Примите следующую дозу в надлежащее время. Не принимайте двойную дозу препарата, чтобы компенсировать пропущенную таблетку.

Если Вы прекратили прием препарата Норваск

Ваш лечащий врач посоветует Вам, как долго принимать это лекарственное средство. Если Вы прекратите прием этого лекарственного средства ранее рекомендованного срока, то Ваше состояние может вернуться.

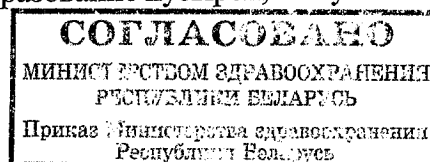
Если у Вас возникли дополнительные вопросы по применению этого лекарственного средства, обратитесь к своему лечащему врачу или фармацевту.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам, Норваск может вызывать нежелательные реакции, но они возникают не у всех пациентов.

При появлении любой из указанных далее побочных реакций после приема данного лекарственного средства **немедленно** обратитесь к врачу:

- свистящее дыхание, боль в грудной клетке, одышка или затруднение дыхания;
- отек век, лица или губ;
- отек языка и глотки, сильно затрудняющий дыхание;
- тяжелые кожные реакции, включая выраженную кожную сыпь, крапивницу, покраснение кожи всего тела, сильный зуд, образование пузырей, шелушение и отек



2287 - 2019

кожи, воспаление слизистых оболочек (синдром Стивенса — Джонсона, токсический эпидермальный некролиз) или другие аллергические реакции;

- инфаркт миокарда, нарушение ритма сердца;
- воспаление поджелудочной железы, которое может проявляться в виде сильной боли в животе и спине, сопровождающейся чувством выраженного недомогания.

Указанное далее нежелательное явление регистрировалось **очень часто**. Если это беспокоит Вас или его длительность превышает одну неделю, необходимо обратиться к своему лечащему врачу.

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

- отек.

Указанные далее побочные явления регистрировались **часто**. Если они беспокоят Вас или их длительность превышает одну неделю, необходимо обратиться к своему лечащему врачу.

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

- головная боль, головокружение, сонливость (в особенности в начале лечения);
- сердцебиение (ощущение сердечных сокращений), приливы;
- боль в животе, ощущение тошноты (тошнота);
- изменение частоты стула, диарея, запор, несварение;
- усталость, слабость;
- нарушения зрения, двоение в глазах;
- мышечные судороги;
- отек лодыжек.

Далее приводится перечень остальных зарегистрированных побочных реакций. Если какие-либо из этих побочных реакций станут серьезными или Вы заметите у себя появление побочных явлений, не указанных в этом листке-вкладыше, пожалуйста, сообщите этом своему лечащему врачу или фармацевту.

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

- изменения настроения, тревожное возбуждение, депрессия, бессонница;
- дрожь, нарушения вкусового восприятия, обморок;
- онемение или чувство покалывания в конечностях, потеря болевых ощущений;
- звон в ушах;
- низкое артериальное давление;
- чихание/насморк, вызванный воспалением слизистой оболочки носа (ринит);
- кашель;
- сухость во рту, рвота (ощущение тошноты);
- выпадение волос, повышение потоотделения, кожный зуд, красные пятна на коже, изменение цвета кожи;
- нарушение мочеиспускания, повышенная потребность в мочеиспускании в ночное время, повышение частоты мочеиспускания;
- неспособность к достижению эрекции, дискомфорт или увеличение молочных желез у мужчин;
- боль, плохое самочувствие;

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

- боль в суставах или мышцах, боль в спине;
- повышение / снижение массы тела.

2287 - 2019

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

- спутанность сознания.

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

- снижение количества лейкоцитов, снижение количества тромбоцитов, которое может привести к нетипичному появлению синяков или легкому развитию кровотечения (повреждение красных клеток крови);
- повышение уровня глюкозы в крови (гипергликемия);
- поражение нервов, которое может проявляться слабостью, чувством покалывания или онемения;
- отек десен;
- вздутие живота (гастрит);
- нарушение функции печени, воспаление печени (гепатит), окрашивание кожи в желтый цвет (желтуха), повышение активности печеночных ферментов, что может повлиять на результаты некоторых медицинских анализов;
- повышенное напряжение мышц;
- воспаление кровеносных сосудов, часто сопровождающееся кожной сыпью;
- чувствительность к солнечному свету;
- нарушения, для которых характерно одновременное развитие скованности суставов, дрожания конечностей и/или двигательных расстройств.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно)

- дрожь, ригидная поза, маскоподобное лицо, медленные движения и шаркающая неуравновешенная походка.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА НОРВАСК

Храните препарат в недоступном для детей месте.

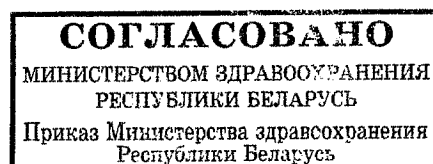
Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке после слова «EXP». Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Таблетки

Хранить при температуре не выше 25°C.

Срок хранения:

4 года.



Не выбрасывайте препарат в канализацию или с бытовым мусором. Уточните у фармацевта, как следует уничтожить препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Норваск содержит

1 таблетка Норваск по 5 мг содержит 6,944 мг амлодипина бесилата, эквивалентного 5 мг амлодипина.

1 таблетка Норваск по 10 мг содержит 13,899 мг амлодипина бесилата, эквивалентного 10 мг амлодипина.

Вспомогательные компоненты препарата: целлюлоза микрокристаллическая (E460), кальция гидрофосфат безводный (E341), натрия крахмалгликолят (тип А), магния стеарат (E470).

Внешний вид препарата Норваск и содержимое упаковки

Таблетки дозировкой 5 мг: белые или почти белые таблетки в форме изумруда (восьмигранник с неровными сторонами) гравировкой «AML 5» и делительной риской на одной стороне и логотипом «Pfizer» на другой.

или

белые или почти белые таблетки в форме изумруда (восьмигранник с неровными сторонами) с гравировкой «AML 5» и делительной риской на одной стороне и без маркировки на другой.

Таблетки дозировкой 10 мг: белые или почти белые таблетки в форме изумруда (восьмигранник с неровными сторонами) с гравировкой «AML-10» на одной стороне и логотипом «Pfizer» на другой.

или

белые или почти белые таблетки в форме изумруда (восьмигранник с неровными сторонами) с гравировкой «AML-10» на одной стороне и без маркировки на другой.

Таблетки 5 мг можно разделить на две одинаковые половины.

Таблетки по 5 и 10 мг выпускаются по 10 таблеток в ПВХ или ПВХ/ алюминиевой блистерной упаковке. По 3 блистера вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

Условия отпуска из аптек

Отпуск из аптек по рецепту.

Информация о производителе

Производство: Пфайзер Фармасьютикалз ЭлЭлСи, США / Pfizer Pharmaceuticals LLC, USA
Выпуск и контроль качества: Пфайзер Мануфактуринг Германия ГмбХ, Германия / Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Germany

Представительство «PFIZER EXPORT B.V.» в Республике Беларусь: г. Минск, пр-т Дзержинского 8-403, телефон 375-17-309-38-00, факс 375-17-309-38-19

Дата пересмотра инструкции 21.01.2010
SmPC EU v34.0 of 18.09.2020

