

Қосымша парақ – пациентке арналған ақпарат

Липертанс[®], 5 мг+10 мг+5 мг, үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар
Липертанс[®], 5 мг+20 мг+5 мг, үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар
Липертанс[®], 5 мг+20 мг+10 мг, үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар
Липертанс[®], 10 мг+20 мг+10 мг, үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар
Липертанс[®], 10 мг+40 мг+10 мг, үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар

Әсер етуші заттар: амлодипин+аторвастатин+периндоприл

Препаратты қабылдар алдында қосымша парақты толық оқып шығыңыз, себебі онда Сіз үшін маңызды мәліметтер бар.

- Қосымша парақты сақтаңыз. Сізге оны тағы бір рет оқып шығу қажет болуы мүмкін.
- Егер Сізде қосымша сұрақтар туындаса, емдеуші дәрігерге хабарласыңыз.
- Препарат Сізге ғана тағайындалған. Оны басқа адамдарға бермеңіз. Ол, егер тіпті олардың ауру симптомдары Сіздегімен сәйкес болса да, оларға зиян тигізуі мүмкін.
- Егер Сізде қандай да бір жағымсыз реакциялар пайда болса, емдеуші дәрігерге немесе дәріхана қызметкеріне хабарласыңыз. Осындай нұсқау кез келген болуы мүмкін, оның ішінде қосымша парақтың 4 бөлімінде атап көрсетілмеген жағымсыз реакцияларға да қатысты болады.

Қосымша парақтың мазмұны

1. Липертанс[®] препараты қандай түрде болады және оны не үшін қолданады.
2. Липертанс[®] препаратын қабылдар алдында не туралы білу керек.
3. Липертанс[®] препаратын қабылдау.
4. Болуы мүмкін жағымсыз реакциялар.
5. Липертанс[®] препаратын сақтау.
6. Қаптаманың ішіндегісі және басқа да мәліметтер.

1. Липертанс[®] препараты қандай түрде болады және оны не үшін қолданады

Липертанс[®] препаратының құрамында үш әсер етуші зат – амлодипин, аторвастатин және периндоприл аргинині бар және «гиполипидемиялық дәрілер; гиполипидемиялық дәрілер, біріктірілімдер; басқа дәрілермен біріктірілген гиполипидемиялық дәрілер» фармакотерапиялық тобына жатады.

Амлодипин кальций өзекшелерінің блокаторлары деп аталатын препараттар тобына жатады. Артериялық қысымы жоғары пациенттерде ол қан тамырларын босаңсытатын әсер көрсетеді, соның нәтижесінде қан оның бойымен еркін жүреді. Стенокардия (кеуденің ауыруымен көрініс беретін) бар пациенттерде ол жүрек бұлшықетінің қанмен қамтылуын жақсартады, осылайша ол көбірек оттегі алады, нәтижесінде кеуденің ауыруы басылады.

Аторвастатин липидтер (майлар) деңгейін реттейтін статиндер деп аталатын препараттар тобына жатады.

Периндоприл аргинині ангиотензин өзгертуші фермент (АӨФ) тежегіштері деп аталатын препараттар тобына жатады. Артериялық қысымы жоғары пациенттерде ол қан тамырларын кеңейтеді, бұл жүректің жиырылуында қанның тамырлар бойымен қозғалысын оңайлатады.

Қолданылуы

Липертанс® препараты ересектерде қолдануға көрсетілген.

- Артериялық гипертензия төмендегілер сияқты липидтік алмасу бұзылуларынан зардап шегіп жүрген ересек пациенттерде:
 - бастапқы гиперхолестеринемия, отбасылық гиперхолестеринемияны (гетерозиготалық нұсқа) қоса немесе біріктірілген (аралас) гиперхолестеринемия (Фредриксон жіктеуі бойынша, тиісінше, IIa типі және IIb типі), диетаға және дәрі-дәрмектік емес емдеудің басқа әдістеріне жеткіліксіз жауап болғанда, немесе

- гомозиготалық отбасылық гиперхолестеринемия – басқа гиполипидемиялық емдеу әдістерін толықтыру ретінде (мысалы, ТТЛП-аферез) немесе егер осындай емдеу әдістері қолжетімсіз болса.
- Жүректің тұрақты ишемиялық ауруы төмендегілер сияқты липидтік алмасу бұзылуларынан зардап шегіп жүрген ересек пациенттерде:
 - бастапқы гиперхолестеринемия, отбасылық гиперхолестеринемияны (гетерозиготалық нұсқа) қоса немесе біріктірілген (аралас) гиперхолестеринемия (Фредриксон жіктеуі бойынша, тиісінше, IIa типі және IIb типі), диетаға және дәрі-дәрмектік емес емдеудің басқа әдістеріне жауап жеткіліксіз болғанда, немесе
 - гомозиготалық отбасылық гиперхолестеринемия – басқа гиполипидемиялық емдеу әдістерін толықтыру ретінде (мысалы, ТТЛП-аферез) немесе егер осындай емдеу әдістері қолжетімсіз болса.

Липертанс® препараты тиісті дозаларда амлодипин, аторвастатин және периндоприлмен біріктірілген ем қажет болатын пациенттерде қолдануға арналған.

Егер жақсару басталмаса немесе Сіз нашарлауды сезінсеңіз, дәрігерге қаралу қажет.

2. Липертанс® препаратын қабылдар алдында не туралы білу керек

Қолдануға болмайтын жағдайлар

Липертанс® препаратын қабылдамаңыз:

- егер Сізде амлодипинге немесе кальций өзекшелерінің кез келген басқа блокаторына, аторвастатинге немесе кез келген басқа статинге, периндоприлге немесе кез келген басқа АӨФ тежегішіне немесе препараттың кез келген басқа компоненттеріне (қосымша парақтың 6 бөлімінде атап көрсетілген) аллергия болса;
- егер Сіз бауыр ауруынан зардап шегіп жүрсеңіз;
- егер Сізде бауыр функциясын бағалауға арналған қан талдаулары нәтижелерінің қандай да бір түсініксіз ауытқулары болса;
- егер Сіз жүкті болсаңыз немесе жүкті болуға әрекеттенсеңіз немесе егер Сіз балалы болуға қабілетті әйел болсаңыз және сенімді контрацепция әдісін пайдаланбасаңыз;
- егер Сіз бала емізіп жүрсеңіз;
- егер Сіз С гепатитін емдеу үшін глекапревир + пибрентасвир – вирусқа қарсы препараттар біріктірілімін қабылдап жүрсеңіз;
- егер Сізде өте төмен артериялық қысым (ауыр артериялық гипотензия) болса;
- егер Сізде кардиогенді шок болса (Сіздің жүрегіңіздің организмде жеткілікті қан ағымын қамтамасыз ете алмайтын жағдайда болуы);
- егер Сізде жүректің сол жақ қарыншасынан қанның ағып шығуының бұзылуы болса (мысалы, гипертрофиялық обструкциялық кардиомиопатия және ауыр қолқа стенозы);

- егер Сіз жүрек ұстамасынан (миокард инфарктісінен) кейін жүрек жеткіліксіздігінен зардап шегіп жүрсеңіз;
- егер бұрын басқа АӨФ тежегіштерін қабылдағанда немесе басқа жағдаяттарда Сізде немесе Сіздің жақын туыстарыңыздың біреуінде бір кездері ысылдап дем алу, бет, тіл немесе тамақ ісінуі, қатты қышыну немесе терінің ауыр бөртпесі (ангионевроздық ісіну деп аталатын күй) сияқты симптомдар болса;
- егер Сізде қант диабеті немесе бүйрек функциясының бұзылуы болса және Сіз артериялық қысымды төмендету үшін құрамында алискирен бар препаратты қабылдап жүрсеңіз;
- егер Сізде диабеттік нефропатия болса және Сіз ангиотензин II рецепторларының антагонистерін (АРА II) қабылдап жүрсеңіз («Айрықша нұсқаулар және сақтандыру шаралары» қосалқы бөлімін қараңыз);
- егер Сіз фузид қышқылын қолданып жүрсеңіз («Басқа препараттар және Липертанс® препараты» қосалқы бөлімін қараңыз);
- егер Сіз, ангионевроздық ісінудің даму қаупі артатындықтан, жүрек жеткіліксіздігін емдеуге арналған препарат – валсартан + сакубитрил біріктірілімін қабылдаған болсаңыз немесе қазіргі уақытта қабылдап жүрсеңіз («Айрықша нұсқаулар және сақтандыру шаралары» және «Басқа препараттар және Липертанс® препараты» қосалқы бөлімдерін қараңыз);
- егер Сізге диализ немесе қан сүзудің кез келген басқа типі жасалса. Пайдаланылатын құрылғыға байланысты Липертанс® Сізге сай келмейтін препарат болып шығуы мүмкін;
- егер Сіз қанның бүйрекке ағып келуін төмендететін бүйрек ауруынан зардап шегіп жүрсеңіз (бүйрек артерияларының стенозы немесе жалғыз бүйрек артериясының стенозы).

Егер Сіз жоғарыда тізбеленгендердің кез келгені Сізге қатысты деп санасаңыз, бұл жөнінде Өз емдеуші дәрігеріңізге мәлімдеңіз.

Айрықша нұсқаулар және сақтандыру шаралары

Липертанс® препаратын қабылдағандар алдында емдеуші дәрігермен немесе дәріхана қызметкерімен кеңесіңіз.

- егер Сізде бауыр функциясының бұзылуы немесе өткерілген бауыр ауруы болса;
- егер Сізде орташа немесе ауыр дәрежедегі бүйрек функциясының бұзылуы болса;
- егер Сіз алкогольді көп мөлшерде жүйелі тұтынып жүрсеңіз;
- егер Сіз фузид қышқылын (бактериялық инфекцияны емдеуге арналған препарат) ішке немесе инъекция түрінде қолданып жүрсеңіз немесе соңғы 7 күнде қолданған болсаңыз. Фузид қышқылы мен Липертанс® препаратын бірге қолдану бұлшықеттердің күрделі зақымдануына (рабдомиолиз) әкелуі мүмкін;
- егер Сіз қайталамалы немесе түсініксіз бұлшықет ауыруын сезінсеңіз, әлде Сізде немесе Сіздің жақын туыстарыңызда бұлшықет бұзылулары болса;
- егер Сізде немесе Сіздің жақын туысыңызда тұқым қуалайтын сипаттағы бұлшықет бұзылулары болса;
- егер Сізде бұрын липидтер деңгейін төмендететін басқа препараттармен (мысалы, «статиндер» немесе «фибраттар» тобына жататын басқа препараттармен) емдеу кезінде бұлшықет бұзылулары туындаса;
- егер Сізде қалқанша без функциясы төмендесе (гипотиреоз);
- егер Сізде қанда аторвастатин деңгейінің жоғарылауына ықпал ететін жай-күй немесе оқиға болса;

- егер Сізде емдеу кезеңінде ауыр тыныс алу жеткіліксіздігінің симптомдары дамыса;
- егер Сізде қант диабеті (қандағы глюкозаның жоғары деңгейі) болса;
- егер Сізде жүрек жеткіліксіздігі немесе жүректің кез келген басқа ауруы болса;
- егер Сізде жүрек ұстамасы (миокард инфарктісі) байқалса немесе таяуда болса;
- егер Сізде таяуда диарея немесе құсу байқалса немесе Сіздің организмiңіз сусызданған болса;
- егер Сізде ауыр емес дәрежеде қолқа немесе митральді клапан стенозы (жүректен немесе жүректің митральді клапанынан шығатын басты қан тамырының тарылуы) болса;
- егер Сізде бүйрек функциясының бұзылуы болса, Сізге таяуда бүйрек трансплантациясы жасалса немесе диализде жүрсеңіз;
- егер Сізде қандағы альдостерон гормонының деңгейі аномалиялық жоғарыласа (алғашқы гиперальдостеронизм);
- егер Сіз егде жастағы адам болсаңыз;
- егер Сізде бет, ерін, тіл немесе тамақтың ісінуімен, жұтыну немесе тыныс алу кезінде қиналумен қатар жүретін ауыр аллергиялық реакция (ангионевроздық ісіну) дамыса. Бұл емдеу кезеңінде кез келген уақытта болуы мүмкін. Егер Сізде осыған ұқсас симптомдар туындаса, Сіз Липертанс® препаратын қабылдауды тоқтатуға және дереу дәрігерге қаралуға тиіссіз;
- егер Сіз, қара нәсілге жататын болсаңыз, өйткені Сіз ангионевроздық ісінудің өте жоғары даму қаупіне бейім болуыңыз мүмкін, сондай-ақ осы препараттың, басқа этностық топтар өкілдеріне қарағанда, артериялық қысымды төмендету тиімділігі азырақ болуы мүмкін;
- егер Сіз төменде тізбеленген ангионевроздық ісінудің даму қаупін арттыратын препараттардың қандай да бірін қабылдап жүрсеңіз:
 - рацекадотрил (диареяны емдеу үшін қолданылады),
 - сиролimus, эверолимус, темсиролimus және mTOR тежегіштері деп аталатын класқа жататын басқа препараттар (ауыстырып салынған ағзалардың қабылданбай ажырауын болдырмау және онкологиялық ауруларды емдеу үшін қолданылады),
 - жүректің созылмалы жеткіліксіздігін емдеу үшін қолданылатын сакубитрил (валсартанмен бекітілген біріктірілімде шығарылады),
 - линаглиптин, саксаглиптин, ситаглиптин, вилдаглиптин және глиптиндер деп аталатын класқа жататын басқа препараттар (қант диабетін емдеу үшін қолданылады).
- егер Сіз арнаулы аппарат көмегімен қаннан холестеринді шығару әдісі түрінде болатын тығыздығы төмен липопротеиндер (ТТЛП) аферезінен өтіп жүрсеңіз;
- егер Сіз аралар немесе соналардың шағып алуына аллергиялық реакцияларды азайту үшін десенсибилизация курсынан өту алдында тұрсаңыз;
- егер Сіз анестезия және/немесе ауқымды хирургиялық операция алдында тұрсаңыз;
- егер Сіз жүйелі қызыл жегі немесе склеродермия сияқты дәнекер тіннің жүйелі ауруынан зардап шегіп жүрсеңіз;
- егер Сіз тұз шектелетін диетаны қадағалап немесе құрамында калий бар ас тұзын алмастырғыштарды тұтынып жүрсеңіз;
- егер Сізге Өз емдеуші дәрігеріңіз Сізде кейбір қанттарға жақпаушылық бар екенін мәлімдесе;
- егер Сіз жоғары артериялық қысымды емдеу үшін келесі препараттардың қандай да бірін қабылдап жүрсеңіз:
 - ангиотензин II рецепторларының блокаторлары (АРА II) (сартандар ретінде де белгілі, мысалы, валсартан, телмисартан, ирбесартан), әсіресе, егер Сізде қант диабеті тудырған бүйрек кінәраттары болса,
 - алискирен.

- егер Сізде жалпы бұлшықеттің, оның ішінде, кейбір жағдайларда тыныс алу бұлшықеттерінің әлсіздігімен (миастения гравис) немесе көз бұлшықеттерінің әлсіреуімен (көз миастениясы) көрініс беретін ауру болса немесе бұрын болған болса, өйткені статиндер кейде осы жай-күйді нашарлатуы немесе миастения туындауына алып келуі мүмкін болса (4 бөлімін қараңыз).

Егер Сізде жоғарыда сипатталған жай-күйлердің қандай да бірі байқалса, Липертанс® препаратын қабылдауды бастар алдында немесе қабылдау кезінде Өз емдеуші дәрігеріңізбен кеңесіңіз.

Сіздің емдеуші дәрігеріңізге Липертанс® препаратымен ем кезінде бұлшықеттердің жай-күйін тексеру үшін қан талдауын өткізу қажет болуы мүмкін (2 бөлімін, «Басқа препараттар және Липертанс® препараты» қосалқы бөлімін қараңыз).

Егер Сізде тұрақты бұлшықет әлсіздігі білінсе, Өз емдеуші дәрігеріңізге немесе дәріхана қызметкеріне хабарлаңыз. Осы жай-күйді диагностикалау және емдеу үшін қосымша талдаулар және дәрілік препараттарды қолдану қажет болуы мүмкін.

Сіздің емдеуші дәрігеріңіз бүйрек функциясының жағдайын, артериялық қысымды және қандағы электролиттер (мысалы, калий) концентрациясын мезгіл-мезгіл тексеруі мүмкін.

Ақпаратты «Липертанс® препаратын қабылдамаңыз» қосалқы бөлімінен де қараңыз.

Егер Сізде қант диабеті анықталса немесе Сіз қант диабетінің дамуы бойынша қауіп тобында болсаңыз, осы препаратты қабылдаған бүкіл кезең бойына Сіздің жай-күйіңізді Өз емдеуші дәрігеріңіз мұқият қадағалауға алады. Егер Сізде қандағы глюкоза мен холестериннің жоғары деңгейлері, шамадан тыс дене салмағы және жоғары артериялық қысым болса, Сіздің қант диабетінің даму қаупіне ұшырау ықтималдығыңыз зор.

Тіс гигиенасын сақтаңыз және стоматологта (қызылиектің ауырсынуын, қанағаштығын және гиперплазиясын болдырмау үшін) жүйелі тексеріліп тұрыңыз.

Балалар және жасөспірімдер

Пациенттердің осы тобында Липертанс® препаратының тиімділігі мен қауіпсіздігі туралы деректердің болмауына байланысты, препаратты балалар мен 18 жасқа дейінгі жасөспірімдерге бермеңіз.

Басқа препараттар және Липертанс® препараты

Сіздің қандай да бір басқа дәрілік препараттарды қабылдап жүргеніңіз, таяуда қабылдағаныңыз немесе қабылдай бастауыңыз мүмкін екені туралы емдеуші дәрігерге мәлімдеңіз.

Кейбір препараттар Липертанс® препаратының әсеріне ықпалын тигізуі мүмкін немесе Липертанс® препараты басқа препараттардың әсерін өзгертуі мүмкін. Осылай өзара әрекеттесу бір немесе екі препараттың да тиімділігін төмендетуі мүмкін. Немесе ол 4 бөлімде сипатталған рабдомиолиз ретінде белгілі бұлшықеттердің жыртылу жағдайын қоса, жағымсыз реакциялар қаупін немесе ауырлығын арттыруы мүмкін.

Егер Сіз келесі препараттардың кез келгенін қабылдап жүрсеңіз, Өз дәрігеріңізге мәлімдегеніңізге көз жеткізіңіз:

- аутоиммундық бұзылуларды емдеу үшін немесе трансплантация операциясынан кейін (мысалы, циклоспорин, такролимус) қолданылатын иммунодепрессанттар (организмнің қорғаныс механизмдерін төмендететін препараттар);

- кетоконазол, итраконазол, вориконазол, флуконазол, позаконазол (зеңге қарсы препараттар);
- рифампицин, эритромицин, кларитромицин, телитромицин, фузид қышқылы*, триметоприм (бактериялар тудырған инфекцияларға қарсы антибиотиктер);
- колхицин (несеп қышқылы кристалдарының түзілуінен болатын буындар аумағындағы ісіп кетумен және ауырсындыратын түйсіктермен сипатталатын ауру – подаграны емдеуге қолданылады);
- липидтер деңгейін қалыпқа түсіруге арналған басқа препараттар, мысалы, гемфиброзил, басқа фибраттар, колестипол, эзетимиб;
- стенокардияны немесе жоғары артериялық қысымды емдеуге арналған кальций өзекшелерінің кейбір блокаторлары, мысалы, дилтиазем;
- жүрек ырғағын реттейтін препараттар, мысалы, дигоксин, верапамил, амиодарон;
- летермовир (цитомегаловирустық инфекция профилактикасына арналған препарат);
- АИТВ немесе С гепатиті сияқты бауыр ауруын емдеу кезінде қолданылатын препараттар (мысалы, делавирдин, эфавиренз, ритонавир, лопинавир, атазанавир, индинавир, дарунавир, телапревир, боцепревир және элбасвир мен grazoprevir, ледипасвир мен софосбувир біріктірілімі);
- варфарин (қан ұюын төмендететін препарат);
- ішуге арналған контрацептивтер;
- стирипентол (эпилепсияны емдеуге арналған құрысуға қарсы препарат);
- циметидин (қыжылды және пептидтік ойық жараларды емдеуге арналған препарат);
- феназон (ауыруды басатын препарат);
- антацидтер (ас қорытудың бұзылуында қолданылатын құрамында алюминий немесе магний бар препараттар);
- рецептісіз босатылатын препараттар: *Шілтер жапырақты шайқурай* негізіндегі препараттар (депрессия кезінде қолданылатын өсімдік тектес препараттар);
- дантролен (дене температурасының ауыр аномалиялары кезіндегі инфузия);
- жоғары артериялық қысымды емдеуге арналған басқа препараттар, оның ішінде, алискирен, ангиотензин II рецепторларының блокаторлары (мысалы, валсартан), сонымен қатар, ақпаратты «Липертанс® препаратын қабылдамаңыз» және «Айрықша нұсқаулар және сақтандыру шаралары» қосалқы бөлімдерінен қараңыз;
- калий жинақтаушы диуретиктер (мысалы, триамтерен, амилорид, эплеренон, спиронолактон), калий препараттары немесе құрамында калий бар тұз алмастырғыштар, Сіздің организмiңiзде калий мөлшерiн арттыруы мүмкiн басқа препараттар (мысалы, тромбтар түзілуін болдырмау мақсатында қанды сұйылту үшін қолданылатын препарат – гепарин; бактериялар тудырған инфекцияларды емдеу үшін қолданылатын сульфаметоксазол + триметоприм ретінде де белгілі триметоприм және ко-тримоксазол);
- эстрамустин (онкологиялық ауруларды емдеу үшін қолданылады);
- мания немесе депрессияны емдеуге арналған литий препараттары;
- диареяны емдеу үшін (рацекадотрил) немесе трансплантацияланған ағзалардың қабылданбай ажырауын болдырмау үшін ең көп жиі қолданылатын препараттар (сиролимус, эверолимус, темсиролимус және mTOR тежегіштері деп аталатын класқа жататын басқа препараттар). «Айрықша нұсқаулар және сақтандыру шаралары» қосалқы бөлімін қараңыз»;

- валсартан + сакубитрил біріктірілімі (жүректің созылмалы жеткіліксіздігін емдеу үшін қолданылады). «Липертанс® препаратын қабылдамаңыз» және «Айрықша нұсқаулар және сақтандыру шаралары» қосалқы бөлімдерін қараңыз;
- қант диабетін емдеуге арналған препараттар (инсулин, метформин немесе глиптиндер сияқты);
- баклофен (жайылған склероз сияқты аурулар кезінде бұлшықеттердің сіресуін (қимыл шектелісін) емдеу үшін қолданылады);
- ауыруды жеңілдетуге немесе қабынуды емдеуге (мысалы, ревматоидты артрит жағдайында) арналған қабынуға қарсы стероидты емес препараттар (мысалы, ибупрофен) немесе ауыруды жеңілдету және температураны түсіру, сондай-ақ тромбтар түзілуін болдырмау үшін қолданылатын көптеген препараттар құрамында болатын зат – ацетилсалицил қышқылының (аспирин) жоғары дозалары;
- вазодилататорлар (қан тамырларын кеңейтетін препараттар), нитраттарды қоса;
- депрессия, үрей, шизофрения және т.б. сияқты психикалық бұзылыстарды емдеуге арналған препараттар (мысалы, трициклды антидепрессанттар, психозға қарсы препараттар);
- төмен артериялық қысымды, шок немесе демікпені емдеуге арналған препараттар (мысалы, эфедрин, норадреналин немесе адреналин);
- әсіресе, вена ішіне енгізуге арналған алтын препараттары (ревматоидты артрит симптомдарын емдеуге пайдаланылады);
- аллопуринол (подаграны емдеу үшін);
- прокаинамид (жүрек ырғағының бұзылуларын емдеу үшін);
- плазминогеннің рекомбинантты тіндік белсендіргіштері (rtPA, алтеплаза): ишемиялық инсульт сияқты өмірге қауіпті жүрек-қан тамыр ауруларында қан ұйындыларын еріту үшін пайдаланылатын препараттар.

* Егер Сізге бактериялық инфекцияны емдеу үшін фузид қышқылын ішке қабылдау қажет болса, Сізге Липертанс® препаратын қолдануды уақытша тоқтату керек. Сізге Липертанс® препаратымен емделуді қашан қауіпсіз жаңғыртуға болатынын Өз емдеуші дәрігеріңіз айтады. Липертанс® препаратын фузид қышқылымен бірге қолдану сирек жағдайларда бұлшықет әлсіздігінің, ауырсынулы түйсіктерінің немесе ауыруының (рабдомиолиз) дамуына әкелуі мүмкін. Рабдомиолиз туралы қосымша ақпаратты 4 бөлімнен қараңыз.

Липертанс® препараты тағаммен, сусындармен және алкогольмен бірге

Грейпфрут және грейпфрут шырыны

Липертанс® препаратымен емдеу кезінде грейпфрут шырыны мен грейпфрут тұтынуға болмайды, өйткені грейпфрут пен грейпфрут шырыны қандағы әсер етуші зат – амлодипин деңгейінің жоғарылауына, ал, соның салдарынан, Липертанс® препаратын қабылдау кезінде артериялық қысымның болжанбаған төмендеуіне алып келуі мүмкін.

Егер Сіз Липертанс® препаратын қабылдап жүрсеңіз, Сіз күні бойы грейпфрут шырынын кішкентай бір немесе екі стақаннан көп ішпеуге тиіссіз, өйткені грейпфрут шырыны көп мөлшерде әсер етуші зат – аторвастатин әсерінің күшеюіне ықпал етеді.

Алкоголь

Аталған препаратпен емдеу кезінде көп мөлшерде алкоголь тұтынбаңыз. Қосымша ақпаратты 2 бөлімнен, «Айрықша нұсқаулар және сақтандыру шаралары» қосалқы бөлімінен қараңыз.

Жүктілік және бала емізу

Егер Сіз жүкті болсаңыз немесе бала емізіп жүрсеңіз, жүкті болып қалдым деп

ойласаңыз немесе бала көтеруді жоспарлап жүрсеңіз, препаратты қолдануды бастар алдында емдеуші дәрігермен немесе дәріхана қызметкерімен кеңесіңіз.

Жүктілік

Егер Сіз жүкті болсаңыз немесе жүктілікті жоспарлап жүрсеңіз немесе Сіз бала көтеруге қабілетті болсаңыз, бірақ сенімді контрацепция құралдарын пайдаланбаңыз, Липертанс® препаратын қабылдамаңыз («Липертанс® препаратын қабылдамаңыз» қосалқы бөлімін қараңыз).

Бұл препаратты жүктілік уақытында қолдануға болмайды.

Бала емізу

Бала емізу кезеңінде Липертанс® препаратын қабылдамаңыз. Егер Сіз бала емізіп жүрсеңіз немесе емізуді бастамақ болсаңыз, Сізге кідіріссіз емдеуші дәрігермен кеңесу керек.

Көлік құралдарын басқару және механизмдермен жұмыс істеу

Липертанс® препараты бас айналуын, бас ауыруын, шаршау немесе жүрек ауруын тудыруы мүмкін. Егер препарат Сізге осылай әсер етсе, бұл Сіздің жоғары зейін қою қабілетін талап ететін автокөлікті басқару немесе механизмдермен жұмыс істеу қабілетіңізге теріс ықпал етуі мүмкін.

Липертанс® препаратының құрамында лактоза моногидраты бар

Егер Сіздің емдеуші дәрігеріңіз Сізде қанттардың кейбір түрлеріне жақпаушылық бар екенін мәлімдесе, осы препаратты қабылдар алдында Өз емдеуші дәрігеріңізбен кеңесіңіз.

Липертанс® препаратының құрамында натрий бар

Липертанс® препаратының құрамында бір таблеткасына 1 ммоль мөлшерінен аз (23 мг) натрий бар, яғни іс жүзінде құрамында натрий жоқ.

3. Липертанс® препаратын қабылдау

Препаратты үнемі емдеуші дәрігер немесе дәріхана қызметкерінің нұсқауларымен толық сәйкестікте қабылдаңыз. Күмән пайда болса, емдеуші дәрігермен немесе дәріхана қызметкерімен кеңесіңіз.

Ұсынылатын доза

Күніне бір таблетка.

Өз емдеуші дәрігеріңіз Сізге Липертанс® препаратының қажетті дозасын таңдайды.

Липертанс® препараты жекелеген таблеткалар түрінде амлодипин, аторвастатин және периндоприлмен бұрыннан ем алып жүрген пациенттерге тағайындалады.

Қолдану тәсілі

Таблетканы, дұрысы, тәуліктің белгілі бір уақытында таңертең ас ішу алдында бір стақан сумен ішіп, бүтіндей қабылдаңыз.

Қолдану ұзақтығы

Липертанс[®] препаратын емдеуші дәрігер препаратты тағайындауды тоқтатқанша күн сайын қабылдау маңызды.

Егер Сіз Липертанс[®] препаратын керектісінен көбірек қабылдап қойсаңыз

Егер Сіз препарат таблеткаларын Сізге тағайындалғанынан көп мөлшерде қабылдап қойсаңыз, дереу медициналық жәрдемге жүгініңіз немесе Өз емдеуші дәрігеріңізге мәлімдеңіз. Таблеткаларды көп мөлшерде қабылдау бас айналуын, қозғалыс үйлесімінің бұзылуын, естен тану немесе әлсіздік тудыра отырып, артериялық қысым деңгейінің қауіпті төмендеуіне әкелуі мүмкін. Егер Сіз осындай симптомдарды сезсеңіз, жатқан калыпқа ауысып, аяғыңызды сәл көтеріп қойыңыз.

Артериялық қысым шектен тыс төмендеп кетсе, шок күйі басталуы мүмкін, тері салқын немесе жабысқақ болып кетуі мүмкін, ал Сіз естен танып қалуыңыз мүмкін.

Өкпеді шамадан тыс сұйықтық жиналуы (өкпе ісінуі) мүмкін, ол еңтігуді туындатумен препаратты қабылдаудан кейін 24-48 сағат ішінде дамуы мүмкін.

Егер Сіз Липертанс[®] препаратын қабылдауды ұмытып кетсеңіз

Қабылдаудың жүйелі болуы емдеуді тиімдірек ететіндіктен, препаратты күн сайын қабылдау маңызды. Дегенмен де, егер Сіз Липертанс[®] препаратының кезекті дозасын қабылдауды ұмытып кетсеңіз, келесі дозаны дағдылы уақытта қабылдаңыз.

Өткізіп алған таблетканың орнын толтыру үшін екі есе дозасын қабылдамаңыз.

Егер Сіз Липертанс[®] препаратын қабылдауды тоқтатсаңыз

Липертанс[®] препаратымен емдеу, әдетте, тұрақты жүргізілетіндіктен, Сізге препаратты қабылдауды тоқтатпас бұрын емдеуші дәрігермен кеңесу керек.

Препаратты қолдану жөнінде сұрақтар болса, емдеуші дәрігерге немесе дәріхана қызметкеріне хабарласыңыз.

4. Болуы мүмкін жағымсыз реакциялар

Барлық дәрілік препарат сияқты, Липертанс[®] препараты жағымсыз реакциялар туғызуы мүмкін, алайда, олар бәрінде бірдей туындамайды.

Келесі жағымсыз реакциялардың немесе күрделі болуы мүмкін симптомдардың біреуі туындаған жағдайда Липертанс[®] препаратын қабылдауды тоқтатыңыз және дереу медициналық жәрдемге жүгініңіз:

Жиі – 10 адамның, көп дегенде, 1-де туындауы мүмкін

- артериялық қысымның түсіп кетуі нәтижесінде болатын қатты бас айналу немесе естен тану (артериялық гипотензия (және артериялық гипотензиямен байланысты әсерлер).

Жиі емес – 100 адамның, көп дегенде, 1-де туындауы мүмкін

- қабақ, бет, ерін, ауыз, тіл немесе тамақтың ісінуі, тыныс тарылуы (ангионевроздық ісіну) (2 бөлімін, «Айрықша нұсқаулар және сақтандыру шаралары» қосалқы бөлімін қараңыз)
- жүректің әдеттен тыс жиі немесе жүйесіз соғуы (аритмия (брадикардияны, қарыншалық тахикардияны, жүрекшелер фибрилляциясын қоса);
- кенеттен ысылдап дем алу, кеуденің ауыруы, еңтігу немесе тыныс тарылуы (бронх түйілуі);
- хал-ахуалдың айқын нашарлауымен қосылған іштің және арқаның қатты ауыруын тудыруы мүмкін ұйқы безі тінінің қабынуы (панкреатит);
- бауыр қабынуының белгісі болуы мүмкін (цитолиттік немесе холестаздық гепатит) терінің немесе көз ақ қабықтарының сарғыштануы (сарғаю);

Сирек – 1000 адамның, көп дегенде, 1-де туындауы мүмкін

- терінің қатты бөртуін, есекжем, бүкіл дене бойы терісінің қызаруын, қатты қышыну, сулы бөртпелердің түзілуін, терінің қабыршақтануы мен ісінуін, шырышты қабықтар қабынуын (Стивенс-Джонсон синдромы, уытты эпидермалық некролиз) қоса, терінің ауыр реакциялары немесе басқа аллергиялық реакциялар
- бұлшықет әлсіздігі (миопатия), ауырсынулы сезімталдық (миозит), бұлшықеттердің ауыруы, жыртылуы немесе несептің қызыл-қоңырқай түске боялуы, әсіресе, егер осы орайда Сіз дімкәстану сезінсеңіз немесе Сізде жоғары температура болса. Бұл симптомдар өмірге қауіпті болуы және бүйрек функциясының бұзылуын туындатуы мүмкін бұлшықет тінінің ыдырауынан (рабдомиолиз) болуы мүмкін;
- бет, қол немесе аяқта қышытатын қызыл дақтардың пайда болуынан жиі басталатын тері бөртпесі (көп пішінді эритема).

Өте сирек – 10 000 адамның, көп дегенде, 1-де туындауы мүмкін

- қол немесе аяқ әлсіздігі, болжамды инсульт белгілері болуы мүмкін сөйлеу қабілетінің бұзылуы (қауіп жоғары пациенттерде артериялық қысымның (АҚ) шектен тыс төмендеуі салдарынан болуы мүмкін);
- кеуденің ауыруы (стенокардия) немесе жүрек ұстамасы (миокард инфарктісі) (жоғары қауіп тобының пациенттерінде шектен тыс АҚ төмендеуі салдарынан болуы мүмкін);
- егер Сізде күтпеген немесе әдеттен тыс қан кетуімен немесе гематомалар түзілуімен байланысты кінәраттар туындаса, бұл бауыр жеткіліксіздігін айғақтауы мүмкін;
- жегі тәрізді синдром (оның ішінде бөртпе, буын бұзылулары және қан талдауларының өзгерістері).

Белгісіз – қолда бар деректер бойынша туындау жиілігін анықтау мүмкін емес

- жалпы бұлшықет әлсіздігі тудыратын ауру, оның ішінде кейбір жағдайларда тыныс алу бұлшықеттерінің әлсіреуі (миастения гравис);
- көз бұлшықеттерінің әлсіздігі тудыратын ауру (көз миастениясы).

Егер Сізде дене жүктемесінен кейін күшейіп кететін қол немесе аяқтың әлсіреуі, көзге қос көріну немесе қабақтың салбырап кетуі, жұтыну кезіндегі қиналыс немесе еңтігу туындаса, Липертанс® препаратын қабылдауды тоқтатыңыз және дереу дәрігерге қаралыңыз.

Егер Сіз келесі жағымсыз реакцияларды байқасаңыз, емдеуші дәрігерге мәлімдеңіз:

Өте жиі – 10 адамның 1-нен көбірек туындауы мүмкін

- сұйықтық іркілісі (ісінулер).

Жиі – 10 адамның, көп дегенде, 1-де туындауы мүмкін

- мұрын жолдарының қабынуы (ринофарингит);
- тамақтың ауыруы (жұтқыгшақ-көмей ауыруы);
- мұрыннан қан кету;
- аллергиялық реакциялар (тері бөртпесі, терінің қышынуы, аса жоғары сезімталдық сияқты);
- қанда глюкоза деңгейінің жоғарылауы (гипергликемия). Егер сізде қант диабеті болса, қандағы глюкоза деңгейін мұқият бақылап отыруды жалғастырыңыз;
- қан сарысуындағы креатинфосфокиназа (КФК) ферменті белсенділігінің жоғарылауы;
- бас ауыру;
- бас айналу;
- вертиго;
- аяқ-қол шаншуын сезіну (парестезия);
- шаршау сезімі (астения);
- көру қабілетінің бұзылуы;
- көзге қос көріну (диплопия);
- құлақтың шуылын немесе шыңылын сезіну (құлақтың шуылдауы);
- жөтел;
- енгігу;
- асқазан-ішек бұзылулары: жүрек айну, құсу, іш қату, метеоризм, ас қорытудың бұзылуы (диспепсия), дефекация ырғағының өзгеруі, диарея, іштің жоғарғы немесе төменгі бөлімінің ауыруы, дәм сезудің бұзылуы (дисгевзия);
- буындардың ауыруы (артралгия);
- бұлшықеттердің ауыруы (миалгия);
- бұлшықет түйілуі;
- арқаның ауыруы;
- аяқ-қолдың ауыруы;
- әлсіздік (қалжырау);
- тобық маңының ісіп кетуі (ісінгіштігі);
- буындар аумағының ісіп кетуі (ісінгіштігі);
- өз жүрегінің соғуын сезіну (жүрек қағуын түйсіну);
- бет терісіне қан «тебу»;
- бауыр функциясының болжамды бұзылуын көрсететін қан талдауының нәтижелері (функционалдық «бауыр» сынамаларының өзгеруі);
- ұйқышылдық.

Жиі емес – 100 адамның, көп дегенде, 1-де туындауы мүмкін

- тәбет жоғалту (анорексия);
- дене салмағының артуы немесе төмендеуі;
- түнгі қорқынышты түстер;
- ұйқысыздық;
- ұйқының бұзылуы;

- көңіл күйдің түсіп кетуі (көңіл-күй құбылуы, үрейленуді қоса);
- депрессия;
- қол саусақтарының және аяқ башпайларының немесе аяқ-қолдың ұйып қалуы немесе шаншуы, ауыруға немесе жанасуға сезімталдықтың төмендеуі (гипестезия);
- жадының жоғалуы (амнезия);
- анық көрмеу;
- мұрын шырышты қабығының қабынуынан болатын түшкіру немесе тұмаурату (ринит);
- кекіру;
- ауыз ішінің кеберсуі;
- қатты қышыну немесе терінің ауыр бөртпесі (экзантема);
- терінің немесе шырышты қабықтарының ұсақ қанталап кетуі (пурпура);
- тері түсінің өзгеруі;
- теріде көпіршік шоғырларының түзілуі (сулы бөртпе);
- есекжем;
- терінің күнге сезімталдығының артуы (фотосезімталдық реакциялары);
- шаштың түсуі (алопеция);
- бүйрек кінәраттары (бүйрек жеткіліксіздігі);
- несеп бөлініп шығуының бұзылуы (несеп шығарудың бұзылуы);
- түнгі уақытта жиі несеп шығару (никтурия);
- несеп шығарудың жиілеуі (поллакиурия);
- эрекцияға жету қабілетсіздігі, импотенция (эректильді дисфункция);
- ерлерде кеуде бездерінің жайсыздануы немесе ұлғаюы (гинекомастия);
- мойын ауыруы;
- бұлшықеттің талуы;
- нашар хал-ахуал (дімкәстану);
- дірілдеу (тремор);
- бозару (естен тану халі);
- құлап қалу;
- кеуденің ауыруы;
- жоғары температура (гипертермия);
- қатты тершеңдік;
- ауырсыну;
- жүректің жиі соғуы (тахикардия);
- қан тамырларының қабынуы (васкулит);
- терінің және тері асты шелінің ісінуі, мысалы, аяқ ісінуі (шеткері ісінулер);
- эозинофилдер санының көбеюі (лейкоциттер түрі) (эозинофилия);
- несептен лейкоциттердің табылуы (лейкоцитурия);
- зертханалық көрсеткіштердің өзгеруі: емді тоқтатудан кейін төмендейтін қандағы жоғары калий деңгейі (препаратты тоқтатудан кейін қайтымды гиперкалиемия), қандағы төмен натрий деңгейі (гипонатриемия), қант диабеті бар пациенттерде қандағы глюкозаның өте төмен деңгейі (гипогликемия), қанда мочевина концентрациясының жоғарылауы, қанда креатинин концентрациясының жоғарылауы.

Сирек – 1000 адамның, көп дегенде, 1-де туындауы мүмкін

- бүйректің жедел жеткіліксіздігі;
- несептің қараюы, жүрек айну немесе құсу, бұлшықеттердің түйілуі, сананың шатасуы және құрысулар. Аталған симптомдарды диурезге қарсы гормонның талапқа сай емес

- секреция синдромы (ДҚГ ТСС) деп аталатын жай-күй тудыруы мүмкін;
- несеп бөлінісінің төмендеуі немесе болмауы (олигурия/анурия);
- псориаз ағымының өршуі;
- сананың шатасуы;
- кенеттен қан кету немесе көгерудің пайда болуы;
- терінің немесе көз ақ қабықтарының сарғыштануы (холестаз);
- сіңірлердің зақымдануы (кейді сіңірлердің үзілуімен қатар жүретін тендинопатия);
- зертханалық көрсеткіштердің өзгеруі: «бауыр» ферменттері белсенділігінің жоғарылауы, қанда билирубин концентрациясының жоғарылауы;
- әлсіздікпен, шаншумен немесе ұйып қалумен қатар жүруі мүмкін шеткері жүйкелер тарапынан бұзылу (шеткері нейропатия).

Өте сирек – 10 000 адамның, көп дегенде, 1-де туындауы мүмкін

- өкпе қабынуының сирек түрі (эозинофилиялық пневмония);
- естімей қалу;
- бұлшықеттің қатты ширығуы (гипертонус);
- қызылиектердің ісіп кетуі (қызылиектер гиперплазиясы);
- гастрит;
- бауыр жеткіліксіздігі, терінің сарғайып кетуі (сарғаю), кейбір зертханалық тестілердің нәтижелеріне ықпал етуі мүмкін «бауыр» ферменттері белсенділігінің жоғарылауы;
- әдеттен тыс көгерулердің түзілуіне немесе кенеттен қан кетуге әкелуі мүмкін лейкоциттер мен эритроциттер санының төмендеуі (лейкопения/нейтропения), агранулоцитоз немесе панцитопения), гемоглобин төмендеуі (гемоглобин мен гематокрит төмендеуі), тромбоциттер (тромбоцитопения) санының төмендеуі сияқты қан көрсеткіштерінің өзгеруі, эритроциттердің ыдырауы нәтижесінде туындайтын ауру (глюкоза-6-фосфатдегидрогеназа ферментінің туа біткен жеткіліксіздігі бар пациенттердегі гемолиздік анемия).

Белгісіз - қолда бар деректер бойынша туындау жиілігін анықтау мүмкін емес

- тұрақты бұлшықет әлсіздігі (иммунитет арқылы некроздаушы бұлшықет миопатиясы);
- дірілдеу, ширығулы күйде болу, маска тәрізді бет, баяу қимылдау және тарпылдаған, орнықсыз жүріс (экстрапирамидалық бұзылыстар (экстрапирамидалық синдром));
- тері түсінің өзгеруі, қол саусақтарының немесе аяқ башпайларының ұйып қалуы және ауыруы (Рейно синдромы).

Егер Сізде осындай симптомдар туындаса, дереу емдеуші дәрігерге қаралыңыз.

Жағымсыз реакциялар туралы хабарлау

Егер Сізде қандай да бір жағымсыз реакциялар туындаса, емдеуші дәрігермен немесе дәріхана қызметкерімен кеңесіңіз. Осындай нұсқау кез келген болуы мүмкін, оның ішінде қосымша парақта атап көрсетілмеген жағымсыз реакцияларға да қатысты болады. Сізге, сонымен қатар, Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттердің хабарландыру жүйесі арқылы жағымсыз реакциялар жөнінде тікелей мәлімдеуге болады (төменнен қараңыз). Жағымсыз реакциялар туралы хабарлай отырып, Сіз препарат қауіпсіздігі туралы көбірек мәлімет жинауға көмектесесіз.

Ресей Федерациясы

109012, Мәскеу қ., Славян алаңы, 4 үй, 1 кұр.

Денсаулық сақтау саласын қадағалау жөніндегі федералдық қызмет (Росздравнадзор)

Тел.: +7 800) 550 99 03

<http://roszdravnadzor.gov.ru>

Қазақстан Республикасы

010000, Астана қ., Байқоңыр ауданы, А. Иманов көш., 13 («Нұрсәулет 2» БО)

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

Тел.: +7 (717) 278 99 11

<http://www.ndda.kz>

5. Липертанс® препаратын сақтау

Препаратты балаға ол көрінбейтіндей, балалардың қолы жетпейтін жерде сақтаңыз.

Препаратты картон қорапшада және құтыда «...дейін жарамды» сөзінен кейін көрсетілген жарамдылық мерзімі (сақтау мерзімі) өткеннен кейін қолданбаңыз. Жарамдылық мерзімінің өткен күні ағымдағы айдың соңғы күні болып табылады.

30°C-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Препаратты кәріз жүйесіне тастамаңыз. Енді керек болмайтын препаратты қалай жою керектігін дәріхана қызметкерінен нақты анықтаңыз. Бұл шаралар қоршаған ортаны қорғауға мүмкіндік береді.

6. Қаптаманың ішіндегісі және басқа да мәліметтер

Липертанс® препаратының құрамында:

Әсер етуші заттар: амлодипин, аторвастатин және периндоприл.

Липертанс®, 5 мг+10 мг+5 мг, үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар

Әр таблетканың құрамында 5 мг амлодипин (6,935 мг амлодипин безилаты түрінде), 10 мг аторвастатин (10,82 мг кальций тригидраты аторвастатині түрінде) және 5 мг периндоприл аргинині бар.

Липертанс®, 5 мг+20 мг+5 мг, үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар

Әр таблетканың құрамында 5 мг амлодипин (6,935 мг амлодипин безилаты түрінде), 20 мг аторвастатин (21,64 мг кальций тригидраты аторвастатині түрінде) және 5 мг периндоприл аргинині бар.

Липертанс®, 5 мг+20 мг+10 мг, үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар

Әр таблетканың құрамында 5 мг амлодипин (6,935 мг амлодипин безилаты түрінде), 20 мг аторвастатин (21,64 мг кальций тригидраты аторвастатині түрінде) және 10 мг периндоприл аргинині бар.

Липертанс®, 10 мг+20 мг+10 мг, үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар

Әр таблетканың құрамында 10 мг амлодипин (13,87 мг амлодипин безилаты түрінде), 20 мг аторвастатин (21,64 мг кальций тригидраты аторвастатині түрінде) және 10 мг периндоприл аргинині бар.

Липертанс[®], 10 мг+40 мг+10 мг, үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар

Әр таблетканың құрамында 10 мг амлодипин (13,87 мг амлодипин безилаты түрінде), 40 мг аторвастатин (43,28 мг кальций тригидраты аторвастатині түрінде) және 10 мг периндоприл аргинині бар.

Басқа да ингредиенттер (қосымша заттар): кальций карбонаты, лактоза моногидраты, микрокристалды целлюлоза (авицел РН-101), натрий карбоксиметилкрахмалы, гипролоза, мальтодекстрин, магний стеараты; үлбірлі қабық: глицерол, гипромеллоза, макрогол 6000, магний стеараты, титанның қостотығы (Е171), темірдің сары тотығы бояғышы (Е172).

Липертанс[®] препаратының сыртқы түрі және қаптаманың ішіндегісі

Үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар.

Липертанс[®], 5 мг+10 мг+5 мг, үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар

Сары дөңгелек, бір жағында «1» және екінші жағында «» өрнектері бар үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар.

Липертанс[®], 5 мг+20 мг+5 мг, үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар

Сары дөңгелек, бір жағында «2» және екінші жағында «» өрнектері бар үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар.

Липертанс[®], 5 мг+20 мг+10 мг, үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар

Сары төртбұрышты, бұрыштары дөңгелектелген, бір жағында «3» және екінші жағында «» өрнектері бар үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар.

Липертанс[®], 10 мг+20 мг+10 мг, үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар

Сары ұзынша пішінді, бір жағында «4» және екінші жағында «» өрнектері бар үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар.

Липертанс[®], 10 мг+40 мг+10 мг, үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар

Сары ұзынша пішінді, бір жағында «5» және екінші жағында «» өрнектері бар үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар.

Әр қаптаманың ішінде:

30 таблеткадан тығыздығы төмен полиэтиленнен жасалған дозатормен (немесе дозаторсыз) және құрамында силикагель бар тығыздығы төмен полиэтиленнен жасалған тығынмен жабдықталған полипропилен кұтыда. 1 кұтыдан қосымша парақпен бірге алғашқы ашылуы бақыланатын картон қорапшада.

Қаптамалардың барлық өлшемдері бірдей өткізуге қолжетімді болмауы мүмкін.

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

Франция

Лаборатории Сервье / Les Laboratoires Servier

92284 Франция, Сюрен Седекс, Карно көш. 50 / 50, rue Carnot, 92284 Suresnes cedex, France

Өндіруші

Лаборатории Сервье Индастри / Les Laboratoires Servier Industrie

905, Саран тас жолы, 45520 Жиди, Франция / 905, route de Saran, 45520 Gidy, France

немесе

Сервье (Ирландия) Индастриз Лтд. / Servier (Ireland) Industries Ltd.

Уиклоу, Арклоу, Гори роуд, Манилендс графтығы, Y14 E284, Ирландия / Co. Wicklow, Arklow, Gorey Road, Moneylands, Y14 E284, Ireland

Препарат туралы кез келген ақпарат алу үшін тіркеу куәлігі ұстаушысының жергілікті өкіліне хабарласу керек:

Ресей Федерациясы

«Сервье» АҚ

Мекенжай: 125196, Мәскеу қ., Лесная көш., 7 үй, 7/8/9 қабат

Тел.: +7 (495) 937 07 00

Факс: +7 (495) 937 07 01

Қазақстан Республикасы

«Сервье Қазақстан» ЖШС

Мекенжай: 050020, Алматы қ., Достық даңғ., 310Г

Тел.: +7 (727) 386 76 62

Қосымша парақ қайта қаралды

Референтті мемлекетте бекітілген күні

Басқа да ақпарат көздері

Препарат туралы толық мәліметтер Одақтың <http://eec.eaeunion.org/> веб-сайтында баяндалады. Қосымша парақ Одақтың барлық тілдерінде Одақ веб-сайтында қолжетімді.

Листок-вкладыш - информация для пациента

Липертанс[®], 5 мг+10 мг+5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Липертанс[®], 5 мг+20 мг+5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Липертанс[®], 5 мг+20 мг+10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Липертанс[®], 10 мг+20 мг+10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Липертанс[®], 10 мг+40 мг+10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующие вещества: амлодипин+аторвастатин+периндоприл

Перед приемом 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.
- 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 Липертанс[®], и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Липертанс[®].
3. Прием препарата Липертанс[®].
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Липертанс[®].
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Липертанс[®], и для чего его применяют

Препарат Липертанс[®] содержит три действующих вещества – амлодипин, аторвастатин и периндоприла аргинин и принадлежит к фармакотерапевтической группе «гиполипидемические средства; гиполипидемические средства, комбинации; гиполипидемические средства в комбинации с другими средствами».

Амлодипин принадлежит к группе препаратов, называемой блокаторы кальциевых каналов. У пациентов с высоким артериальным давлением он оказывает расслабляющее действие на кровеносные сосуды, в результате чего кровь проходит по ним свободнее. У пациентов со стенокардией (которая проявляется болью в груди) он улучшает кровоснабжение сердечной мышцы, которая таким образом получает больше кислорода, в результате чего предотвращается боль в груди.

Аторвастатин принадлежит к группе препаратов, называемой статины, которые регулируют уровень липидов (жиров).

Периндоприла аргинин принадлежит к группе препаратов, называемой ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ). У пациентов с высоким артериальным давлением он расширяет кровеносные сосуды, что облегчает движение крови по сосудам при сокращениях сердца.

Показания к применению

Препарат Липертанс® показан к применению у взрослых.

- Артериальная гипертензия у взрослых пациентов, страдающих такими нарушениями липидного обмена как:
 - первичная гиперхолестеринемия, включая семейную гиперхолестеринемию (гетерозиготный вариант), или комбинированная (смешанная) гиперхолестеринемия (соответственно тип IIa и тип IIb по классификации Фредриксона), когда ответ на диету и другие немедикаментозные методы лечения недостаточен,или
 - гомозиготная семейная гиперхолестеринемия – в качестве дополнения к другим гиполипидемическим методам лечения (например, ЛПНП-аферез) или если такие методы лечения недоступны.
- Стабильная ишемическая болезнь сердца у пациентов, страдающих такими нарушениями липидного обмена как:
 - первичная гиперхолестеринемия, включая семейную гиперхолестеринемию (гетерозиготный вариант), или комбинированная (смешанная) гиперхолестеринемия (соответственно тип IIa и тип IIb по классификации Фредриксона), когда ответ на диету и другие немедикаментозные методы лечения недостаточен,или
 - гомозиготная семейная гиперхолестеринемия – в качестве дополнения к другим гиполипидемическим методам лечения (например, ЛПНП-аферез) или если такие методы лечения недоступны.

Препарат Липертанс® предназначен для применения у пациентов, которым требуется комбинированная терапия амлодипином, аторвастатином и периндоприлом в соответствующих дозах.

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Липертанс®

Противопоказания

Не принимайте препарат Липертанс®:

- если у Вас аллергия на амлодипин или любой другой блокатор кальциевых каналов, аторвастатин или любой другой статин, периндоприл или любой другой ингибитор АПФ, или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если Вы страдаете заболеванием печени;
- если у Вас были какие-либо необъяснимые отклонения результатов анализов крови для оценки функции печени;
- если Вы беременны или пытаетесь забеременеть, или если Вы женщина, способная иметь детей, и не используете надежный метод контрацепции;
- если Вы кормите грудью;
- если Вы принимаете комбинацию противовирусных препаратов глекапревир+ пибрентасвир для лечения гепатита С;
- если у Вас очень низкое артериальное давление (тяжелая артериальная гипотензия);
- если у Вас кардиогенный шок (состояние, при котором Ваше сердце не в состоянии обеспечить достаточный кровоток в организме);

- если у Вас имеется нарушение тока крови из левого желудочка сердца (например, гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия и тяжелый аортальный стеноз);
- если Вы страдаете от сердечной недостаточности после сердечного приступа (инфаркта миокарда);
- если раньше при приеме других ингибиторов АПФ или при других обстоятельствах у Вас или у кого-либо из Ваших близких родственников развивались такие симптомы, как свистящее дыхание, отек лица, языка или горла, интенсивный зуд или тяжелая кожная сыпь (состояние, называемое ангионевротический отек);
- если у Вас сахарный диабет или нарушение функции почек и Вы принимаете препарат для снижения артериального давления, содержащий алискирен;
- если у Вас диабетическая нефропатия и Вы принимаете антагонисты рецепторов ангиотензина II (АРА II) (см. подраздел «Особые указания и меры предосторожности»);
- если Вы применяете фузидовую кислоту (см. подраздел «Другие препараты и препарат Липертанс[®]»);
- если Вы принимали или в настоящее время принимаете комбинацию валсартан+сакубитрил – препарат для лечения сердечной недостаточности, так как возрастает риск развития ангионевротического отека (см. подразделы «Особые указания и меры предосторожности» и «Другие препараты и препарат Липертанс[®]»);
- если Вам проводится диализ или любой другой тип фильтрации крови. В зависимости от используемого оборудования Липертанс[®] может оказаться не подходящим для Вас препаратом;
- если Вы страдаете заболеванием почек, при котором снижен приток крови к почкам (стеноз почечных артерий или стеноз артерии единственной почки).

Если Вы считаете, что любое из перечисленного относится к Вам, сообщите об этом Вашему лечащему врачу.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Липертанс[®] проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки:

- если у Вас есть нарушение функции печени или перенесенное заболевание печени;
- если у Вас есть нарушение функции почек средней или тяжелой степени;
- если Вы регулярно употребляете алкоголь в большом количестве;
- если Вы применяете или применяли в последние 7 дней фузидовую кислоту (препарат для лечения бактериальной инфекции) внутрь или в виде инъекции. Совместное применение фузидовой кислоты и препарата Липертанс[®] может привести к серьезному поражению мышц (рабдомиолиз);
- если Вы испытываете повторяющиеся или необъяснимые мышечные боли, либо у Вас или у Ваших близких родственников есть мышечные нарушения;
- если у Вас или у Вашего близкого родственника есть мышечные нарушения, которые являются наследственными;
- если у Вас раньше возникали мышечные нарушения во время лечения другими препаратами, снижающими уровень липидов (например, другими препаратами, относящимися к группе «статинов» или «фибратов»);
- если у Вас снижена функция щитовидной железы (гипотиреоз);
- если у Вас имеется состояние или ситуация, способствующие повышению уровня аторвастатина в крови;
- если у Вас развиваются симптомы тяжелой дыхательной недостаточности в период лечения;
- если у Вас сахарный диабет (повышенный уровень глюкозы в крови);

- если у Вас сердечная недостаточность или любое другое заболевание сердца;
- если у Вас наблюдается или недавно был сердечный приступ (инфаркт миокарда);
- если у Вас недавно наблюдалась диарея или рвота, или у Вас обезвожен организм;
- если у Вас стеноз аорты или митрального клапана нетяжелой степени (сужение главного кровеносного сосуда, идущего от сердца, или митрального клапана сердца);
- если у Вас есть нарушение функции почек, Вы недавно перенесли трансплантацию почки или находитесь на диализе;
- если у Вас в крови аномально повышен уровень гормона альдостерона (первичный гиперальдостеронизм);
- если Вы человек пожилого возраста;
- если у Вас развивается тяжелая аллергическая реакция, сопровождающаяся отеком лица, губ, языка или горла, затруднением при глотании или дыхании (ангионевротический отек). Это может произойти в любое время в период лечения. Если у Вас возникнут подобные симптомы, Вы должны прекратить прием препарата Липертанс® и немедленно обратиться к врачу;
- если Вы принадлежите к негроидной расе, так как Вы можете быть подвержены более высокому риску развития ангионевротического отека, а также этот препарат может быть менее эффективен в снижении артериального давления, чем у представителей других этнических групп;
- если Вы принимаете какой-либо из нижеперечисленных препаратов, повышающих риск развития ангионевротического отека:
 - рацекадотрил (применяется для лечения диареи),
 - сиролimus, эверолимус, темсиролimus и другие препараты, принадлежащие к классу так называемых mTOR ингибиторов (применяются для предотвращения отторжения пересаженных органов и для лечения онкологических заболеваний),
 - сакубитрил (выпускается в фиксированной комбинации с валсартаном), применяющийся для лечения хронической сердечной недостаточности,
 - линаглиптин, саксаглиптин, ситаглиптин, вилдаглиптин и другие препараты, принадлежащие к классу так называемых глиптинов (применяются для лечения сахарного диабета).
- если Вы проходите аферез липопротеинов низкой плотности (ЛПНП), представляющий собой метод удаления холестерина из крови с помощью специального аппарата;
- если Вы собираетесь пройти курс десенсибилизации для уменьшения аллергических реакций на укусы пчел или ос;
- если Вам предстоит анестезия и/или обширная хирургическая операция;
- если Вы страдаете системным заболеванием соединительной ткани, таким как системная красная волчанка или склеродермия;
- если Вы соблюдаете диету с ограничением соли или употребляете заменители пищевой соли, которые содержат калий;
- если Ваш лечащий врач сообщил Вам, что у Вас имеется непереносимость некоторых сахаров;
- если Вы принимаете какой-либо из следующих препаратов для лечения повышенного артериального давления:
 - блокаторы рецепторов ангиотензина II (АРА II) (также известные как сартаны, например, валсартан, телмисартан, ирбесартан), особенно если у Вас проблемы с почками, вызванные сахарным диабетом,
 - алискирен.
- если у Вас есть или ранее было заболевание, проявляющееся общей мышечной слабостью, в том числе в некоторых случаях дыхательных мышц (миастения гравис),

или слабостью мышц глаз (глазная миастения), так как статины могут иногда ухудшать это состояние или приводить к возникновению миастении (см. раздел 4).

Если у Вас наблюдается какое-либо из описанных выше состояний, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом перед началом или во время приема препарата Липертанс®.

Вашему лечащему врачу может потребоваться провести анализ крови во время терапии препаратом Липертанс® для проверки состояния мышц (см. раздел 2, подраздел «Другие препараты и препарат Липертанс®»).

Также сообщите Вашему лечащему врачу или работнику аптеки, если Вы отмечаете постоянную мышечную слабость. Для диагностики и терапии данного состояния могут потребоваться дополнительные анализы и применение лекарственных препаратов.

Ваш лечащий врач может периодически проверять состояние функции почек, артериальное давление и концентрацию электролитов в крови (например, калия). См. также информацию в подразделе «Не принимайте препарат Липертанс®».

Если у Вас выявлен сахарный диабет или Вы находитесь в группе риска по развитию сахарного диабета, Ваш лечащий врач будет внимательно следить за Вашим состоянием в течение всего периода приема данного препарата. Вы с большей вероятностью подвержены риску развития сахарного диабета, если у Вас повышенные уровни глюкозы и холестерина в крови, избыточная масса тела и высокое артериальное давление.

Поддерживайте гигиену зубов и регулярно наблюдайтесь у стоматолога (для предотвращения болезненности, кровоточивости и гиперплазии десен).

Дети и подростки

Не давайте препарат детям и подросткам в возрасте до 18 лет в связи с тем, что данные об эффективности и безопасности препарата Липертанс® у данной группы пациентов отсутствуют.

Другие препараты и препарат Липертанс®

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Некоторые препараты могут оказывать влияние на действие препарата Липертанс® или препарат Липертанс® может изменять действие других препаратов. Такое взаимодействие может снизить эффективность одного или обоих препаратов. Или же оно может повысить риск или тяжесть нежелательных реакций, включая состояние разрушения мышц, известное как рабдомиолиз, описанное в разделе 4.

Убедитесь, что сообщили Вашему врачу, если Вы принимаете любой из следующих препаратов:

- иммунодепрессанты (препараты, которые снижают защитные механизмы организма), применяемые для лечения аутоиммунных нарушений или после операции трансплантации (например, циклоспорин, такролимус);
- кетоконазол, итраконазол, вориконазол, флуконазол, позаконазол (противогрибковые препараты);
- рифампицин, эритромицин, кларитромицин, телитромицин, фузидовую кислоту*, триметоприм (антибиотики против инфекций, вызванных бактериями);

- колхицин (применяется для лечения подагры – болезни, характеризующейся припухлостью и болезненными ощущениями в области суставов, вызванными образованием кристаллов мочевой кислоты);
- другие препараты для нормализации уровня липидов, например гемфиброзил, другие фибраты, колестипол, эзетимиб;
- некоторые блокаторы кальциевых каналов для лечения стенокардии или повышенного артериального давления, например дилтиазем;
- препараты, регулирующие сердечный ритм, например дигоксин, верапамил, амиодарон;
- летермовир (препарат для профилактики цитомегаловирусной инфекции);
- препараты, применяемые при лечении ВИЧ или такого заболевания печени как гепатит С (например, делавирдин, эфавиренз, ритонавир, лопинавир, атазанавир, индинавир, дарунавир, телапревир, боцепревир и комбинация элбасвира и grazопревира, ледипасвира и софосбувира);
- варфарин (препарат, снижающий свертываемость крови);
- оральные контрацептивы;
- стирипентол (противосудорожный препарат для лечения эпилепсии);
- циметидин (препарат для лечения изжоги и пептических язв);
- феназон (болеутоляющий препарат);
- антациды (препараты, содержащие алюминий или магний, применяемые при нарушении пищеварения);
- отпускаемые без рецепта препараты: препараты на основе *Зверобоя продырявленного* (растительные препараты, применяемые при депрессии);
- дантролен (инфузия при тяжелых аномалиях температуры тела);
- другие препараты для лечения повышенного артериального давления, в том числе, алискирен, блокаторы рецепторов ангиотензина II (например, валсартан), см. также информацию в подразделах «Не принимайте препарат Липертанс®» и «Особые указания и меры предосторожности»;
- калийсберегающие диуретики (например, триамтерен, амилорид, эплеренон, спиронолактон), препараты калия или калийсодержащие заменители соли, другие препараты, которые могут увеличить содержание калия в Вашем организме (например, гепарин – препарат, который применяется для разжижения крови с целью предотвращения образования тромбов; триметоприм и ко-тримоксазол, также известный как сульфаметоксазол + триметоприм, который применяется для лечения инфекций, вызванных бактериями);
- эстрамустин (применяется при лечении онкологических заболеваний);
- препараты лития для лечения мании или депрессии;
- препараты, которые наиболее часто применяются для лечения диареи (рацекадотрил) или для предупреждения отторжения трансплантированных органов (сиролимус, эверолимус, темсиролимус и другие препараты, принадлежащих к классу так называемых mTOR ингибиторов). См. подраздел «Особые указания и меры предосторожности»;
- комбинация валсартан+сакубитрил (применяется для лечения хронической сердечной недостаточности). См. подразделы «Не принимайте препарат Липертанс®» и «Особые указания и меры предосторожности»;
- препараты для лечения сахарного диабета (такие как инсулин, метформин или глиптины);
- баклофен (применяется для лечения ригидности (тугоподвижности) мышц при таких заболеваниях как рассеянный склероз);
- нестероидные противовоспалительные препараты (например, ибупрофен) для облегчения боли или лечения воспаления (например, в случае ревматоидного артрита)

или высокие дозы ацетилсалициловой кислоты (аспирина), вещества, содержащегося во многих препаратах, которые применяются для облегчения боли и снижения температуры, а также предотвращения образования тромбов;

- вазодилаторы (препараты, которые расширяют кровеносные сосуды), включая нитраты;
- препараты для лечения психических расстройств, таких как депрессия, тревога, шизофрения и др. (например, трициклические антидепрессанты, антипсихотические препараты);
- препараты для лечения низкого артериального давления, шока или астмы (например, эфедрин, норадреналин или адреналин);
- препараты золота, в особенности для внутривенного введения (используются для лечения симптомов ревматоидного артрита);
- аллопуринол (для лечения подагры);
- прокаинамид (для лечения нарушений сердечного ритма);
- рекомбинантные тканевые активаторы плазминогена (rtPA, алтеплаза): препараты, используемые для растворения сгустков крови при опасных для жизни сердечно-сосудистых заболеваниях, таких как ишемический инсульт.

*Если Вам необходимо принимать внутрь фузидовую кислоту для лечения бактериальной инфекции, Вам следует временно прекратить применение препарата Липертанс®. Ваш лечащий врач подскажет Вам, когда можно будет безопасно возобновить лечение препаратом Липертанс®. Совместное применение препарата Липертанс® с фузидовой кислотой может в редких случаях приводить к развитию мышечной слабости, болезненных ощущений или боли (рабдомиолизу). См. дополнительную информацию о рабдомиолизе в разделе 4.

Препарат Липертанс® с пищей, напитками и алкоголем

Грейпфрут и грейпфрутовый сок

Не следует употреблять грейпфрутовый сок и грейпфрут во время лечения препаратом Липертанс®, так как грейпфрут и грейпфрутовый сок могут привести к повышению уровня действующего вещества амлодипина в крови, и, как следствие, к непредсказуемому снижению артериального давления при приеме препарата Липертанс®.

Если Вы принимаете препарат Липертанс®, то Вы не должны употреблять более одного или двух маленьких стаканов грейпфрутового сока в течение дня, потому что в больших количествах грейпфрутовый сок способствует усилению эффекта действующего вещества аторвастатина.

Алкоголь

Не употребляйте большое количество алкоголя во время лечения данным препаратом. См. дополнительную информацию в разделе 2, подраздел «Особые указания и меры предосторожности».

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Беременность

Не принимайте препарат Липертанс[®], если Вы беременны или планируете беременность, или Вы способны забеременеть, но не пользуетесь надежными средствами контрацепции (см. подраздел «Не принимайте препарат Липертанс[®]»).

Этот препарат нельзя применять во время беременности.

Грудное вскармливание

Не принимайте препарат Липертанс[®] в период грудного вскармливания. Вам следует незамедлительно проконсультироваться с лечащим врачом, если Вы кормите грудью или собираетесь начать грудное вскармливание.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Липертанс[®] может вызывать головокружение, головную боль, усталость или тошноту. Если препарат оказывает на Вас такое действие, это может отрицательно отразиться на Вашей способности к управлению автомобилем или работе с механизмами, требующей повышенной концентрации внимания.

Препарат Липертанс[®] содержит лактозы моногидрат

Если Ваш лечащий врач сообщил, что у Вас имеется непереносимость некоторых видов сахаров, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом перед приемом данного препарата.

Препарат Липертанс[®] содержит натрий

Препарат Липертанс[®] содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) в одной таблетке, то есть практически не содержит натрия.

3. Прием препарата Липертанс[®]

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Одна таблетка в день.

Ваш лечащий врач подберет Вам необходимую дозировку препарата Липертанс[®].

Препарат Липертанс[®] назначают пациентам, уже получающим лечение амлодипином, аторвастатином и периндоприлом в виде отдельных таблеток.

Способ применения

Принимайте таблетку целиком, запивая одним стаканом воды, предпочтительно в одно и то же время суток, утром перед приемом пищи.

Продолжительность применения

Важно принимать препарат Липертанс[®] каждый день, пока лечащий врач не отменит назначение препарата.

Если Вы приняли препарата Липертанс[®] больше, чем следовало

Если Вы приняли большее количество таблеток препарата, чем Вам было назначено, немедленно обратитесь за медицинской помощью или сообщите Вашему лечащему врачу. Прием большого количества таблеток может привести к опасному снижению уровня артериального давления, вызывая головокружение, потерю координации, обморок или

слабость. Если Вы почувствовали такие симптомы, примите горизонтальное положение и приподнимите ноги. Это поможет улучшить Ваше состояние.

При чрезмерном снижении артериального давления может наступить шоковое состояние, кожа может стать холодной и липкой, и Вы можете потерять сознание.

В легких может накапливаться избыток жидкости (отек легких), который может развиваться в течение 24-48 часов после приема препарата, вызывая одышку.

Если Вы забыли принять препарат Липертанс®

Важно принимать препарат каждый день, так как регулярность приема делает лечение более эффективным. Тем не менее, если Вы забыли принять очередную дозу препарата Липертанс®, примите следующую дозу в обычное время.

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку.

Если Вы прекратили прием препарата Липертанс®

Поскольку лечение препаратом Липертанс® обычно проводится постоянно, Вам следует проконсультироваться с лечащим врачом, прежде чем прекратить прием препарата.

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

4. Возможные нежелательные реакции

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

Прекратите прием препарата Липертанс® и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения одной из следующих нежелательных реакций или симптомов, которые могут быть серьезными:

Часто – могут возникать не более чем у 1 человека из 10

- сильное головокружение или обморок в результате падения артериального давления (артериальная гипотензия (и эффекты, связанные с артериальной гипотензией)).

Нечасто – могут возникать не более чем у 1 человека из 100

- отек век, лица, губ, рта, языка или горла, затрудненное дыхание (ангионевротический отек) (см. раздел 2, подраздел «Особые указания и меры предосторожности»);
- необычно частое или нерегулярное сердцебиение (аритмия (включая брадикардию, желудочковую тахикардию, фибрилляцию предсердий));
- внезапное свистящее дыхание, боль в груди, одышка или затрудненное дыхание (бронхоспазм);
- воспаление ткани поджелудочной железы (панкреатит), которое может вызвать острую боль в животе и спине в сочетании с выраженным ухудшением самочувствия;
- желтушность кожи или склер глаз (желтуха), что может быть признаком воспаления печени (цитолитический или холестатический гепатит).

Редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000

- тяжелые кожные реакции, включая интенсивную кожную сыпь, крапивницу, покраснение кожи на всем теле, сильный зуд, образование волдырей, шелушение и отек кожи, воспаление слизистых оболочек (синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз) или другие аллергические реакции;

- мышечная слабость (миопатия), болезненная чувствительность (миозит), боль, разрыв мышцы или окрашивание мочи в красно-коричневый цвет, особенно если при этом Вы чувствуете недомогание или у Вас высокая температура. Эти симптомы могут быть вызваны разрушением мышечной ткани (рабдомиолизом), которое может быть опасным для жизни и вызвать нарушение функции почек;
- кожная сыпь, которая часто начинается с появления красных зудящих пятен на лице, руках или ногах (многоформная эритема).

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

- слабость в руках или ногах, нарушения речи, которые могут быть признаками возможного инсульта (возможно вследствие чрезмерного снижения артериального давления (АД) у пациентов высокого риска);
- боль в груди (стенокардия) или сердечный приступ (инфаркт миокарда), возможно, вследствие чрезмерного снижения АД у пациентов из группы высокого риска);
- если у Вас возникли проблемы, связанные с неожиданным или необычным кровотечением или образованием гематом, это может свидетельствовать о печеночной недостаточности;
- волчаночноподобный синдром (в том числе сыпь, суставные нарушения и изменения в анализах крови).

Неизвестно – исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно

- заболевание, вызывающее общую мышечную слабость, в том числе в некоторых случаях слабость дыхательных мышц (миастения гравис);
- заболевание, вызывающее слабость мышц глаз (глазная миастения).

Прекратите прием препарата Липертанс® и немедленно обратитесь к врачу, если у Вас возникает слабость в руках или ногах, усиливающаяся после физической нагрузки, двоение в глазах или опущение век, трудности при глотании или одышка.

Сообщите лечащему врачу, если Вы заметили следующие нежелательные реакции:

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

- задержка жидкости (отеки).

Часто – могут возникать не более чем у 1 человека из 10

- воспаление носовых ходов (ринофарингит);
- боль в горле (глотошно-гортанная боль);
- носовое кровотечение;
- аллергические реакции (такие как кожная сыпь, кожный зуд, гиперчувствительность);
- повышение уровня глюкозы в крови (гипергликемия). Если у Вас сахарный диабет, продолжайте тщательно контролировать уровень глюкозы в крови;
- повышение активности фермента креатинфосфокиназы (КФК) в сыворотке крови;
- головная боль;
- головокружение;
- вертиго;
- ощущение покалывания в конечностях (парестезия);
- чувство усталости (астения);
- нарушение зрения;
- двоение в глазах (диплопия);
- ощущение шума или звона в ушах (шум в ушах);

- кашель;
- одышка;
- желудочно-кишечные нарушения: тошнота, рвота, запор, метеоризм, нарушение пищеварения (диспепсия), изменение ритма дефекации, диарея, боль в верхней и нижней части живота, нарушение вкуса (дисгевзия);
- боль в суставах (артралгия);
- боль в мышцах (миалгия);
- мышечные спазмы;
- боль в спине;
- боль в конечностях;
- слабость (утомляемость);
- припухлость (отечность) в области лодыжек;
- припухлость (отечность) в области суставов;
- ощущение биения собственного сердца (ощущение сердцебиения);
- «приливы» крови к коже лица;
- результаты анализа крови, которые указывают на возможное нарушение функции печени (изменение функциональных «печеночных» проб);
- сонливость.

Нечасто – могут возникать не более чем у 1 человека из 100

- потеря аппетита (анорексия);
- увеличение или снижение массы тела;
- ночные кошмары;
- бессонница;
- нарушение сна;
- перепады настроения (лабильность настроения, включая тревожность);
- депрессия;
- онемение или покалывание в пальцах рук и ног или в конечностях, снижение чувствительности к боли или прикосновению (гипестезия);
- потеря памяти (амнезия);
- нечеткость зрения;
- чихание или насморк, вызванные воспалением слизистых оболочек носа (ринит);
- отрыжка;
- сухость во рту;
- сильный зуд или тяжелая кожная сыпь (экзантема);
- мелкие кровоизлияния кожи или слизистых оболочек (пурпура);
- изменение цвета кожи;
- образование скоплений пузырей на коже (пузырчатка);
- крапивница;
- повышенная чувствительность кожи к солнцу (реакции фоточувствительности);
- выпадение волос (алопеция);
- проблемы с почками (почечная недостаточность);
- нарушение отхождения мочи (нарушение мочеиспускания);
- учащенное мочеиспускание в ночное время (никтурия);
- учащенное мочеиспускание (поллакиурия);
- неспособность достичь эрекции, импотенция (эректильная дисфункция);
- дискомфорт или увеличение грудных желез у мужчин (гинекомастия);
- боль в шее;
- мышечное утомление;

- плохое самочувствие (недомогание);
- дрожание (тремор);
- бледность (обморочные состояния);
- падение;
- боль в груди;
- повышенная температура (гипертермия);
- повышенная потливость;
- боль;
- учащенное сердцебиение (тахикардия);
- воспаление кровеносных сосудов (васкулит);
- отеки кожи и подкожной клетчатки, например, отеки ног (периферические отеки);
- повышение числа эозинофилов (вид лейкоцитов) (эозинофилия);
- обнаружение лейкоцитов в моче (лейкоцитурия);
- изменение лабораторных показателей: высокий уровень калия в крови, снижающийся после прекращения терапии (гиперкалиемия, обратимая после отмены препарата), низкий уровень натрия в крови (гипонатриемия), очень низкий уровень глюкозы в крови (гипогликемия) у пациентов с сахарным диабетом, повышение концентрации мочевины в крови, повышение концентрации креатинина в крови.

Редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000

- острая почечная недостаточность;
- потемнение мочи, тошнота или рвота, мышечные спазмы, спутанность сознания и судороги. Данные симптомы могут быть вызваны состоянием, называемым синдромом неадекватной секреции антидиуретического гормона (СНС АДГ);
- снижение или отсутствие выделения мочи (олигурия/анурия);
- усугубление течения псориаза;
- спутанность сознания;
- внезапное кровотечение или появление синяков;
- желтушность кожи или склер глаз (холестаз);
- повреждение сухожилий (тендинопатия, иногда сопровождающаяся разрывом сухожилий);
- изменение лабораторных показателей: повышение активности «печеночных» ферментов, повышение концентрации билирубина в крови;
- нарушение со стороны периферических нервов, которое может сопровождаться слабостью, покалыванием или онемением (периферическая нейропатия).

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

- редкий вид воспаления легких (эозинофильная пневмония);
- потеря слуха;
- повышенное мышечное напряжение (гипертонус);
- припухлость десен (гиперплазия десен);
- гастрит;
- печеночная недостаточность, пожелтение кожи (желтуха), повышение активности «печеночных» ферментов, которые могут влиять на результаты некоторых лабораторных тестов;
- изменение показателей крови, такое как снижение количества лейкоцитов и эритроцитов (лейкопения/нейтропения), агранулоцитоз или панцитопения), снижение гемоглобина (снижение гемоглобина и гематокрита), снижение количества тромбоцитов (тромбоцитопения), которое может привести к необычному образованию синяков или внезапному кровотечению, заболевание, возникающее в результате

разрушения эритроцитов (гемолитическая анемия у пациентов с врожденной недостаточностью фермента глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы).

Неизвестно – исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно

- постоянная мышечная слабость (иммуноопосредованная некротизирующая мышечная миопатия);
- дрожание, напряженная поза, маскообразное лицо, медленные движения и шаркающая, неустойчивая походка (экстрапирамидные расстройства (экстрапирамидный синдром));
- изменение цвета кожи, онемение и боль в пальцах рук или ног (синдром Рейно).

Если у Вас возникли такие симптомы, немедленно обратитесь к лечащему врачу.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в этом листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете собрать больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Тел: +7 (800) 550-99-03

<http://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Казахстан

010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Тел.: +7 (717) 278-99-11

<http://www.ndda.kz>

5. Хранение препарата Липертанс®

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

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

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 30 °С.

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Липертанс® содержит

Действующими веществами являются амлодипин, аторвастатин и периндоприл.

Липертанс®, 5 мг+10 мг+5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 5 мг амлодипина (в виде амлодипина безилата 6,935 мг), 10 мг аторвастатина (в виде аторвастатина кальция тригидрата 10,82 мг) и 5 мг периндоприла аргинина.

Липертанс®, 5 мг+20 мг+5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 5 мг амлодипина (в виде амлодипина безилата 6,935 мг), 20 мг аторвастатина (в виде аторвастатина кальция тригидрата 21,64 мг) и 5 мг периндоприла аргинина.

Липертанс®, 5 мг+20 мг+10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 5 мг амлодипина (в виде амлодипина безилата 6,935 мг), 20 мг аторвастатина (в виде аторвастатина кальция тригидрата 21,64 мг) и 10 мг периндоприла аргинина.

Липертанс®, 10 мг+20 мг+10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 10 мг амлодипина (в виде амлодипина безилата 13,87 мг), 20 мг аторвастатина (в виде аторвастатина кальция тригидрата 21,64 мг) и 10 мг периндоприла аргинина.

Липертанс®, 10 мг+40 мг+10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 10 мг амлодипина (в виде амлодипина безилата 13,87 мг), 40 мг аторвастатина (в виде аторвастатина кальция тригидрата 43,28 мг) и 10 мг периндоприла аргинина.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: кальция карбонат, лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая (авицел РН-101), карбоксиметилкрахмал натрия, гипролоза, мальтодекстрин, магния стеарат; пленочная оболочка: глицерол, гипромеллоза, макрогол 6000, магния стеарат, титана диоксид (Е171), краситель железа оксид желтый (Е172).

Внешний вид препарата Липертанс® и содержимое его упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Липертанс®, 5 мг+10 мг+5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Желтые круглые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с гравировками «1» на одной стороне и «» на другой стороне.

Липертанс®, 5 мг+20 мг+5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Желтые круглые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с гравировками «2» на одной стороне и «» на другой стороне.

Липертанс®, 5 мг+20 мг+10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Желтые квадратные с закругленными углами таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с гравировками «3» на одной стороне и «» на другой стороне.

Липертанс®, 10 мг+20 мг+10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Желтые продолговатые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с гравировками «4» на одной стороне и «» на другой стороне.

Липертанс®, 10 мг+40 мг+10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Желтые продолговатые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с гравировками «5» на одной стороне и «» на другой стороне.

Каждая упаковка содержит:

По 30 таблеток во флакон из полипропилена, снабженный дозатором из полиэтилена низкой плотности (или без дозатора) и пробкой из полиэтилена низкой плотности,

содержащей силикагель. По 1 флакону с листком-вкладышем в картонной пачке с контролем первого вскрытия.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

Держатель регистрационного удостоверения

Франция

Лаборатории Сервье / Les Laboratoires Servier

92284 Франция, Сюрен Седекс, ул. Карно 50 / 50, rue Carnot, 92284 Suresnes cedex, France

Производитель

Лаборатории Сервье Индастри / Les Laboratoires Servier Industrie

905, шоссе Саран, 45520 Жиди, Франция / 905, route de Saran, 45520 Gidy, France

или

Сервье (Ирландия) Индастриз Лтд. / Servier (Ireland) Industries Ltd.

Графство Уиклоу, Арклоу, Гори роуд, Манилендс, Y14 E284, Ирландия / Co. Wicklow,

Arklow, Gorey Road, Moneylands, Y14 E284, Ireland

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

Российская Федерация

АО «Сервье»

Адрес: 125196, г. Москва, ул. Лесная, дом 7, этаж 7/8/9

Тел.: +7 (495) 937-07-00

Факс: +7 (495) 937-07-01

Республика Казахстан

ТОО «Сервье Казахстан»

Адрес: 050020, г. Алматы, пр. Достык, 310Г

Тел.: +7 (727) 386-76-62

Листок-вкладыш пересмотрен

Дата утверждения в референтном государстве:

Прочие источники информации

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

Листок-вкладыш доступен на всех языках Союза на веб-сайте Союза.

Дата утверждения 09.12.2024