

Қосымша парақ: пациентке арналған ақпарат

**Арифам[®], 5 мг + 1,5 мг, модификацияланып босап шығатын,
үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар**
**Арифам[®], 10 мг + 1,5 мг, модификацияланып босап шығатын,
үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар**
Әсер етуші заттар: амлодипин + индапамид

Препаратты қолданар алдында, онда Сіз үшін маңызды мәліметтер баяндалғандықтан, қосымша парақты толық оқып шығыңыз.

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

Қосымша парақ мазмұны

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

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

Арифам[®] препаратының әсер етуші заттары «Кальций өзекшелерінің блокаторлары» деп аталатын фармакотерапиялық топқа жататын амлодипин және «Диурездік дәрі» деп аталатын фармакотерапиялық топқа жататын индапамид болып табылады.

Амлодипин әсері қан жүретін тамырлар босаңсуына алып келеді, әрі осылайша тамырлар бойымен қан оңай жүреді.

Индапамид несеп айдайтын әсер иеленеді. Басқа диуретиктерге қарағанда, индапамид ұсынылатын дозаларда қабылдағанда бүйректе өндірілетін несеп көлемін мардымсыз арттырады. Арифам[®] препаратының әр әсер етуші заты артериялық қысымды төмендетеді.

Қолданылуы

Арифам® препараты амлодипинмен және индапамидпен емдеуді талап ететін ересек пациенттерде артериялық гипертензияны (жоғары қысым) емдеуге қолданылады.

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

2. Арифам® препаратын қабылдау алдында не туралы білу керек

Қолдануға болмайтын шаралар

Арифам® препаратын қабылдамаңыз:

- егер Сізде амлодипин немесе кальций өзекшелерінің кез келген басқа блокаторына (жоғары артериялық қысымды емдеуге арналған препараттар) немесе индапамид немесе кез келген басқа сульфонамидке (микробқа қарсы препараттар, диуретиктер немесе жоғары артериялық қысымды емдеуге арналған препараттар) немесе терінің қышынуы, қызаруы немесе тыныс тарылуы түріндегі осы препараттың кез келген басқа компоненттеріне (қосымша парақтың 6 бөлімінде атап көрсетілген) аллергия болса,

- егер Сізде бүйректің ауыр ауруы болса,

- егер Сізде бауырдың ауыр ауруы болса немесе Сіз бауыр энцефалопатиясынан зардап шегіп жүрсеңіз (бауыр аурулары туғызған ми функцияларының қайтымды ықтималды бұзылуы),

- егер Сізде қандағы калий деңгейі төмен болса,

- егер Сіз бала емізіп жүрсеңіз («Жүктілік, бала емізу және фертильділік» қосалқы бөлімін қараңыз),

- егер Сізде артериялық қысымның айқын төмендеуі (гипотензия) болса,

- егер Сізде кардиогенді шок (организм Сіздің жүрегіңізді жеткілікті қан мөлшерімен қамти алмайтын жай-күй) немесе жүрек қолқасы клапанының тарылуы (аортальді стеноз) болса,

- егер Сіз жүрек ұстамасы (миокард инфарктісі) салдарынан болатын жүрек жеткіліксіздігінен зардап шегіп жүрсеңіз,

- егер Сіз 18 жасқа толмасаңыз,

- егер Сізде галактоза жақпаушылығы, лактаза тапшылығы немесе глюкоза-галактозалық мальабсорбция болса.

Айрықша нұсқаулар және сақтандыру шаралары

Арифам® препаратын қабылдау алдында емдеуші дәрігермен немесе дәріхана қызметкерімен кеңесіңіз.

Егер Сізде бұрын келесі жай-күйлердің қандай да бірі байқалса немесе аталса, өз дәрігеріңізге мәлімдеңіз:

- егер Сіз таяуда жүрек ұстамасын (миокард инфарктісін) бастан өткерсеңіз,

- егер Сізде жүрек жеткіліксіздігі, жүрек ырғағының қандай да бір бұзылулары болса, егер Сізде жүректің ишемиялық ауруы (жүрек тамырындағы қан ағымының нашарлығынан болатын жүрек ауруы) болса, - егер Сізде бүйрек функциясының бұзылуы болса,

- егер Сіз көру өткірлігінің төмендеуін немесе көздің ауыруын сезінсеңіз. Бұл Арифам® препаратын қабылдаудың басталуынан кейін бірнеше сағат немесе апта ішінде байқауға болатын көздің шырышты қабығында сұйықтық жиналу (хориоидеалық жалқық) немесе көзішілік қысымның көтерілу симптомдары болуы мүмкін. Емдеу жүргізілмесе, көрмей қалу қайтымсыз болуы мүмкін. Егер Сізде бұрын пенициллин немесе сульфонамидтерге аллергиялық реакция болса, Сіз хориоидеалық жалқықтың өте жоғары қаупіне бейім болуыңыз мүмкін,

- егер Сізде бұлшықет бұзылыстары болса (бұлшықет ауыруын, ауырсынуын, әлсіздігін немесе құрысуларын қоса),
- егер Сізде артериялық қысымның күрт көтерілуі (гипертониялық криз) байқалса,
- егер Сіздің жасыңыз 65 жастан асып кетсе және Сізге препарат дозасын арттыру қажет болса,
- егер Сіз қандай да бір басқа дәрілік препараттарды қабылдап жүрсеңіз,
- егер Сізде құнарлы тамақтанбайтын болсаңыз,
- егер Сізде бауыр функциясының бұзылуы болса,
- егер Сізде қант диабеті болса,
- егер Сізде подагра болса,
- егер Сізге қалқансерік бездерінің функциясын тексеруден өткізу керек болса,
- егер Сізде бұрын фотосезімталдық реакциялары байқалса.

Емдеуші дәрігер Сізді натрий, калий (емдеу аясында төмендеуі мүмкін) немесе кальций (емдеу аясында жоғарылауы мүмкін) деңгейін бағалау үшін қан талдауын жасауға жіберуі мүмкін.

Егер Сізде жоғарыда атап көрсетілген жай-күйлердің бірі білінсе немесе егер Сізде осы дәрілік препаратты қалай қолдану жөнінде сауалдар немесе күмән туындаса, емдеуші дәрігермен кеңесіңіз.

Спортшылар дәрілік препарат құрамына кіретін әсер етуші зат - индапамидтің допинг-бақылау өткізгенде оң нәтиже беруі мүмкін екеніне назар аудару керек.

Балалар және жасөспірімдер

Препаратты 0-ден 18 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдерге бермеңіз, себебі пациенттердің осы тобында Арифам® препаратының тиімділігі мен қауіпсіздігі туралы деректер жоқ.

Басқа препараттар және Арифам® препараты

Сіздің қандай да бір басқа дәрілік препаратты қабылдап жүргеніңіз, таяуда қабылдағаныңыз немесе қабылдай бастауды жоспарлап жүргеніңіз жөнінде Өз емдеуші дәрігеріңізге немесе дәріхана қызметкеріне мәлімденіз.

Арифам[®] препаратын келесі препараттармен қабылдауға болмайды:

- литий препараттары (мания немесе депрессияны емдеу үшін пайдаланылады),
- дантролен (инфузиялық) (жайылған склероз сияқты аурулар кезінде туындайтын бұлшықеттер сіресуін емдеуге арналған немесе анестезия кезіндегі қатерлі гипертермияны (осы жай-күй симптомдары өте жоғары температура мен бұлшықеттер сіресуін қамтиды) емдеуге арналған препарат.

Басқа препараттарды қабылдау Арифам[®] препаратымен емдеу тиімділігі мен қауіпсіздігіне ықпал етуі мүмкін. Сіздің дәрігеріңіз дозаны өзгерте алады және/немесе басқа алдын ала сақтандыру шараларын қабылдауы мүмкін. Егер Сіз келесі препараттарды қабылдап жүрсеңіз, оларды қабылдау кезінде ерекше сақ болу керек екендіктен, өз емдеуші дәрігеріңізді міндетті түрде хабардар етіңіз:

жоғары артериялық қысымды емдеуге арналған басқа препараттар, жүрек ырғағының бұзылуларын емдеуге арналған препараттар (хинидин, гидрохинидин, дизопирамид, амиодарон, соталол, дофетилид, ибутилид, бретилий),

депрессия, үрей, шизофрения сияқты психика бұзылыстарын емдеуге арналған басқа препараттар, мысалы, трициклды антидепрессанттар, нейролептиктер және басқалар (хлорпромазин, циамемазин, левомепромазин, тиоридазин, трифлуоперазин, амисульприд, сульпирид, сультоприд, тиаприд, дроперидол, галоперидол, пимозид),

кеуденің ауыруымен көрініс беретін стенокардияны емдеуге арналған препараттар (бепридил),

асқазан-ішек бұзылыстарын емдеуге арналған препараттар (цизаприд, дифеманил),

вена ішіне енгізуге арналған винкамин (егде жастағы адамдарда, жадыны жоғалтуды қоса, симптоматикалық когнитивті бұзылыстарды емдеуге пайдаланылады),

галофантрин (безгектің белгілі бір типтерін емдеуге арналған препарат),

пентамидин (пневмонияның кейбір түрлерін емдеуге арналған препарат),

пішен қызбасы сияқты аллергиялық реакцияларды емдеу үшін пайдаланылатын антигистаминдік препараттар (мысалы, мизоластин, астемизол, терфенадин),

қабынуға қарсы стероидты емесе препараттар, ЦОГ-2 селективті тежегіштерін немесе күніне ≥ 3 г ацетилсалицил қышқылының жоғары дозаларын қоса, ангиотензин өзгертуші фермент тежегіштері (АӨФ тежегіштері) (жоғары артериялық қысымды төмендету және жүрек жеткіліксіздігін емдеуге тағайындалады),

ішке қабылдауға арналған кортикостероидтар (ауыр демікпені және ревматоидты артритті қоса, әртүрлі ауруларды емдеуге тағайындалады), жүрек гликозидтері (жүрек жеткіліксіздігін емдеуге арналған препараттар), ішек моторикасын көтермелейтін іш жүргізгіш дәрілер, баклофен (кейбір аурулар тұсында, мысалы, жайылған склерозда басталатын бұлшықеттер сіресуін емдеуге арналған препарат) калий жинақтаушы диуретиктер (амилорид, спиронолактон, триамтерен), метформин (қант диабетін емдеуге арналған), құрамында йод бар контрастылы заттар (рентгенологиялық тексерулерде пайдаланылады), кальций таблеткалары немесе құрамында кальций бар тағам қоспалары, ағзалар трансплантациясынан кейін иммундық жүйені бәсеңдететін препараттар, аутоиммундық ауруларды немесе ауыр ревматизмдік немесе тері ауруларын емдеуге қолданылады, ісікке қарсы препараттар (циклоспорин, такролимус), mTOR тежегіштері деп аталатын класқа жататын препараттар (әсері иммундық жүйе жұмысын өзгертуге бағытталатын препараттар) (сиролимус, темсиролимус, эверолимус және басқалары), тетракозактид (Крон ауруын емдеуге арналған препарат), зеңге қарсы препараттар (мысалы, кетоконазол, флуконазол, амфотерицин В инъекция түрінде), АИТВ емінде пайдаланылатын протеаза тежегіштері (ритонавир, индинавир), инфекцияларды емдеуге қолданылатын бактерияға қарсы препараттар (рифампицин, инъекцияға арналған эритромицин, кларитромицин, рокситромицин, спарфлоксацин, моксифлоксацин), Шілтер жапырақты шайқурай, кальций өзекшелерінің блокаторлары (жүрек ауруларын емдеуге арналған препараттар) (верапамил, дилтиазем), симвастатин (холестерин деңгейін төмендететін препарат), аллопуринол (подаграны емдеуге арналған препарат), метадон (тәуелділікті емдеуге арналған препарат).

Арифам® препараты тамақпен және сусындармен

Арифам® препаратымен емделу кезінде грейпфрут шырынын және грейпфрутты қабылдауға болмайды, өйткені грейпфрут пен грейпфрут шырыны әсер етуші зат - амлодипиннің қандағы деңгейінің артуына әрі соның салдарынан - Арифам® препаратының гипотензиялық әсерінің күтпеген жерден күшеюіне әкелуі мүмкін.

Жүктілік, бала емізу және фертильділік

Егер Сіз жүкті болсаңыз, бала емізіп жүрсеңіз немесе жүкті болып қалдым деп ойласаңыз немесе бала көтеруді жоспарласаңыз, препаратты

қолдануды бастар алдында емдеуші дәрігермен немесе дәріхана қызметкерімен кеңесіңіз.

Арифам[®] препаратын жүктілік уақытында қабылдауға кеңес берілмейді. Егер Сіз жүкті болсаңыз, Арифам[®] препаратын қабылдамаңыз. Егер Сіз жүктілікті жоспарлап жүрсеңіз немесе жүктілік дерегі расталса, мүмкіндігінше тезірек баламалы емдеу түріне (басқа дәрілік препарат) көшу керек. Егер Сіз жүкті болсаңыз немесе жүктілікті жоспарлап жүрсеңіз, емдеуші дәрігерді хабардар етіңіз.

Егер Сіз бала емізіп жүрсеңіз немесе бала емізуді бастамақ болсаңыз, Арифам[®] препаратын қабылдамаңыз.

Көлік құралдарын басқару және механизмдермен жұмыс істеу

Арифам[®] препаратын қабылдау Сіздің көлік құралдарын немесе басқа механизмдерді басқару қабілетіне ықпал етуі мүмкін. Егер осы дәрілік препаратты қабылдау кезінде Сіз жүрек айнуын, бас айналуын, әлсіздік, қалжырау немесе бас ауыруын сезінсеңіз, көлік құралдарын немесе механизмдерді басқарудан бас тартыңыз немесе өз емдеуші дәрігеріңізге дереу қаралыңыз.

Арифам[®] препаратының құрамында лактоза моногидраты бар

Егер Сізде қанттардың кейбір түрлеріне жақпаушылық болса, осы препаратты қабылдар алдында Өз емдеуші дәрігеріңізбен кеңесіңіз.

Арифам[®] препаратының құрамында натрий бар

Арифам[®] препаратының құрамында таблеткасына 1 ммоль мөлшерінен аз (23 мг) натрий бар, яғни натрий мүлде жоқ дерлік.

3. Арифам[®] препаратын қабылдау

Арифам[®] препаратының үнемі емдеуші дәрігердің немесе дәріхана қызметкерінің ұсынымдарымен толық сәйкестікте қабылдаңыз. Күмән пайда болса, емдеуші дәрігермен немесе дәріхана қызметкерімен кеңесіңіз.

Ұсынылатын доза

Тәулігіне бір таблетка.

Енгізу жолы және (немесе) тәсілі

Ішке, тәуліктің белгілі бір уақытында, дұрысы – таңертеңгілік. Таблетканы шайнамастан сумен ішіп, бүтіндей жұту керек.

Емдеу ұзақтығы

Жоғары артериялық қысымды емдеуге арналған препараттар тұрақты қабылдануы тиіс.

Егер Сіз Арифам® препаратын керектісінен көбірек қабылдап қойсаңыз

Егер Сіз таблеткаларды тым көп қабылдап қойсаңыз, бұл жөнінде дереу Өз емдеуші дәрігеріңізге мәлімдеңіз немесе жедел жәрдем қызметіне хабарласыңыз. Таблеткаларды тым көп мөлшерде қабылдау артериялық қысымның төмендеуіне немесе тіпті қатерлі төмендеуіне әкелуі мүмкін.

Сізде жүрек айну, құсу, құрысулар, сананың шатасуы және бүйректе өндірілетін несеп мөлшерінің өзгеруі байқалуы мүмкін. Егер артериялық қысым айтарлықтай қатты түсіп кетсе, шок болуы мүмкін. Тері салқындап әрі жабысқақ болып кетуі мүмкін, ал Сіз естен танып қалуыңыз мүмкін.

Өкпеде шамадан тыс сұйықтық жиналуы мүмкін (өкпе ісінуі), ол ентігуді туындата отырып, препаратты қабылдаудан кейін 24-48 сағат ішінде туындауы мүмкін.

Егер Сіз Арифам® таблеткаларын тым көп қабылдап қойсаңыз, дереу медициналық жәрдемге жүгініңіз.

Егер Сіз Арифам® препаратын қабылдауды ұмытсаңыз

Егер Сіз Арифам® препаратының кезекті дозасын қабылдауды ұмытсаңыз, келесі дозаны әдеттегі уақытта қабылдаңыз. Өткізіп алған дозаның орнын толтыру үшін Арифам® препаратының екі есе дозасын қабылдамаңыз.

Егер Сіз Арифам® препаратын қабылдауды тоқтатсаңыз

Жоғары артериялық қысымды емдеу әдетте тұрақты жүргізілетіндіктен, Өз емдеуші дәрігеріңізбен алдын ала талқылап алмай, Арифам® препаратын қабылдауды тоқтатпаңыз.

Арифам® препаратын қолдану жөнінде сұрақтар болса, өз емдеуші дәрігеріңізге немесе дәріхана қызметкеріне хабарласыңыз.

4. Болжамды жағымсыз реакциялар

Барлық дәрілік препараттар сияқты, Арифам® препараты жағымсыз реакциялар туғызуы мүмкін, алайда олардың туындауы бәрінде бірдей емес.

Егер Сізде келесі күрделі жағымсыз реакциялардың кез келгені туындаған жағдайда, Арифам® препаратын қабылдауды тоқтатыңыз және дереу медициналық жәрдемге жүгініңіз.

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

- жүрек ырғағының бұзылуы (аритмия, оның ішінде брадикардия, қарыншалық тахикардия және жүрекшелер фибрилляциясы).

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

- қабақ, бет немесе еріннің ісінуі, айқын тыныс тарылуын туындататын тілдің және тамақтың ісінуі (ангионевроздық ісіну);

- терінің ауыр реакциялары, теріге қаптап кеткен бөртпені, есекжемді, бүкіл дене терісінің қызаруын, терінің қатты қышынуын, күлбіреуіктер түзілуін, қабыршақтануы мен ісінуін қоса (экфолиативті дерматит) және терінің үстіңгі қабаттарының ыдырауы, шырышты қабықтар қабынуы (Стивенс-Джонсон синдромы, уытты эпидермалық некролизді қоса) немесе басқа аллергиялық реакциялар;
- жүрек ұстамасы (миокард инфарктісі);
- айқын дімкәстанумен қатар жүретін іш немесе арқа аумағында қатты ауырсынуды туындатуы мүмкін ұйқы безі тінінің қабынуы (панкреатит).

Белгісіз – қолда бар деректер бойынша туындау жиілігін анықтау мүмкін емес:

- өмірге қатерлі жүрек ырғағының бұзылуы (өліммен аяқталу қаупі зор «пирует» типті тахикардия);
- бұлшықет әлсіздігі, құрысулар (бұлшықеттер түйілуі), бұлшықеттердің ауырсынуы немесе ауыруы (миалгия), әсіресе, егер сол уақытта Сіз өзіңізді нашар сезінсеңіз немесе Сізде жоғары температура болса – бұл бұлшықеттер тінінің ыдырауынан болуы мүмкін (рабдомиолиз).

Арифам® препаратын қабылдау кезінде байқалуы мүмкін басқа да болжамды жағымсыз реакциялар:

Өте жиі – 10 адамның, көп дегенде, 1-де туындауы мүмкін:

- сұйықтық іркілісі (ісінулер).

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

- бас ауыру, бас айналу, ұйқышылдық (әсіресе, емдеудің басында);
- көрудің бұзылуы, көзге қос көріну (диплопия);
- жүрек қағу, бет терісіне қан «тебу»;
- енгігу;
- іштің ауыруы, жүрек айну, үлкен дәрет (нәжіс) ырғағының өзгеруі, диарея, іш қату, ас қорытудың бұзылуы (диспепсия);
- тобық ісінуі, қатты қалжырау, әлсіздік (астения), бұлшықеттер түйілуі;
- бұлшықет әлсіздігін тудыруы мүмкін қандағы төмен калий деңгейі (гипокалиемия);
- тері бөртпесі.

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

- көңіл-күйдің құбылуы, үрейлену, депрессия, ұйқысыздық;
- діріл (тремор);
- дәм сезудің өзгеруі;
- аяқ-қолдың ұйып қалуы немесе шаншуы (парестезия), сезімталдықтың төмендеуі (гипестезия);
- құлақтағы шыңыл;
- артериялық қысым төмендеуі (артериялық гипотензия);

- сусыздануға және артериялық қысым төмендеуіне әкелуі мүмкін қандағы натрий мөлшері (гипонатриемия гиповолемиямен),
- естен тану;
- мұрын шырышты қабығының қабынуынан болатын түшкіру/тұмаурату (ринит);
- жөтел, ауыз кеберсуі, құсу;
- шаштың түсуі (алопеция), қатты терлеу (гипергидроз), терінің қышынуы (қышыну), терідегі қызыл дақтар (пурпура), тері түсінің өзгеруі, есекжем;
- несеп шығарудың бұзылуы, түнгі уақытта несеп бөлінісін қысылу (никтурия), несеп мөлшерінің көбеюі (поллакиурия);
- импотенция (эректильді дисфункция), ерлердегі сүт бездерінің жайсыздануы немесе ұлғаюы (гинекомастия);
- ауыру, дімкәстану;
- кеуде қуысының ауыруы;
- буындардың ауырсынуы (артралгия) немесе бұлшықет ауыруы (миалгия), арқаның ауыруы;
- дене салмағының артуы немесе төмендеуі.

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

- сананың шатасуы;
- бас айналу (вертиго);
- қандағы хлор иондарының төмен мөлшері;
- қандағы төмен магний мөлшері.

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

- қан тарапынан бұзылулар:
 - қанда лейкоциттер санының төмендеуі (лейкопения),
 - нейтрофилдердің (лейкоциттер түрі) өте төмен саны (агранулоцитоз),
 - қандағы лейкоциттер, эритроциттер және тромбоциттер санының төмендеуі (аплазиялық анемия),
 - қандағы тромбоциттер санының төмендеуі (тромбоцитопения),
 - қандағы эритроциттер санының төмендеуі (гемолиттік анемия);
- қандағы глюкоза концентрациясының жоғарылауы (гипергликемия);
- қандағы кальций концентрациясының жоғарылауы (гиперкальциемия);
- бұлшықеттердің патологиялық ширығуы (гипертонус);
- сезімтал және/немесе қозғалыс жүйкелері тарапынан бұзылу (шеткері нейропатия);
- қан жүретін тамырлар қабынуы (васкулит);
- асқазан шырышты қабығының қабынуы (гастрит);
- қызылжелектердің ісіп кетуі (қызылжелек гиперплазиясы);
- бауыр функциясының бұзылуы, бауыр тінінің қабынуы (гепатит); терінің және/немесе шырышты қабықтардың сарғаюы (сарғаю); бауыр ферменттері белсенділігінің жоғарылауы (бәрінен жиірек холестазабен біріккен). Бауыр

жеткіліксіздігінде бауыр энцефалопатиясы (бауыр ауруынан болатын ми ауруы) дамуы мүмкін;

- терінің күнге жоғары сезімталдығы (фотосезімталдық);
- бүйрек жеткіліксіздігі.

Белгісіз – қолда бар деректер бойынша туындау жиілігін анықтау мүмкін емес:

- зертханалық параметрлер (қан талдауларының көрсеткіштері) өзгеруі мүмкін, сондықтан Сіздің жай-күйіңізді тексеру үшін Өз дәрігеріңіз қан талдауын жасауды тағайындауы мүмкін. Зертханалық параметрлердің келесі өзгерістері білінуі мүмкін:
 - буындардың, әсіресе, табан аумағының ауыруын (подагра) туғызуы немесе осы аурудың ағымын нашарлатуы мүмкін қандағы несеп қышқылы концентрациясының жоғарылауы,
 - қант диабеті бар пациенттерде қандағы глюкоза деңгейінің жоғарылауы;
- ЭКГ-дағы патологиялық өзгерістер;
- алыстан көрмеу (миопия);
- анық көрмеу;
- көзішілік қысымның көтерілуі салдарынан көрудің төмендеуі немесе көздің ауыруы (көздің шырышты қабығында сұйықтық жиналуының болжамды белгілері (хориоидеалық жалқық) немесе жедел жабық бұрышты глаукома);
- діріл, қимыл шектелген қалып, маска тәрізді бет, баяу қозғалу және тарпылдаған орнықсыз жүріс.

Бұрыннан бар дәнекер тін ауруы (жүйелі қызыл жегі) өршуі мүмкін.

Жағымсыз реакциялар туралы хабарлау

Егер Сізде қандай да бір жағымсыз реакциялар пайда болса, дәрігермен немесе дәріхана қызметкерімен кеңесіңіз. Осы нұсқау кез келген болуы мүмкін, оның ішінде қосымша парақта атап көрсетілмеген жағымсыз реакцияларға қатысты болады. Сізге Еуразия экономикалық одағына мүше мемлекеттер (төменнен қараңыз) аумағында анықталған дәрілік препараттар тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар бойынша ақпараттық дерекқорға тікелей де хабарлауға болады. Жағымсыз реакциялар жөнінде мәлімдей отырып, сіз препарат қауіпсіздігі туралы көбірек мәліметтер алуға көмектесесіз.

Ресей Федерациясы

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

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>

Армения Республикасы
0051, Ереван қ., Комитас даңғ.,
49/5

«Академик Э. Габриелян ат.
Дәрілер мен медициналық
технологияларды ғылыми сараптау
орталығы» ДТАҚ

Тел.: (+374 60) 83 00 73, (+374
10) 23 08 96, (+374 10) 23 16 82

Дәрілер қауіпсіздігін
мониторингтеу бөлімінің жедел желі
телефоны: (+374 10) 20 05 05,
(+374 96) 22 05 05

<http://pharm.am>

5. Арифам® препаратын сақтау.

Препаратты баланың қолы жетпейтін, бала оны көре алмайтындай жерде сақтаңыз.

Препаратты картон қорапшасында және әр блистерде көрсетілген жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қабылдамаңыз. Жарамдылық мерзімінің өткен күні айдың соңғы күні болып табылады.

30°C-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Препаратты кәріз жүйесіне тастамаңыз. Дәріхана қызметкерінен енді қажет болмайтын препаратты қалай жою керек екенін нақты анықтаңыз. Бұл шаралар қоршаған ортаны қорғауға мүмкіндік береді.

6. Қаптаманың ішіндегісі және басқа да мәліметтер.

Арифам® препаратының құрамында

Әсер етуші заттар амлодипин мен индапамид болып табылады.

Арифам®, 5 мг + 1,5 мг, модификацияланып босап шығатын,
үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар

Модификацияланып босап шығатын, үлбірлі қабықпен қапталған әр таблетканың құрамында 5,000 мг амлодипинге сәйкес келетін 6,935 мг

амлодипин безилаты және 1,500 мг индапамид бар. Басқа да ингредиенттер (қосымша заттар): гипромеллоза 4000 мПа·с, лактоза моногидраты, магний стеараты, повидон К-30, коллоидты кремнийдің қостотығы, кальций гидрофосфат дигидраты, микрокристалды целлюлоза, натрий кроскармеллозасы, желатинденген жүгері крахмалы. *Үлбірлі қабық:* глицерол, гипромеллоза 6 мПа·с, макрогол 6000, магний стеараты, титанның қостотығы (E171).

Арифам[®], 10 мг + 1,5 мг, модификацияланып босап шығатын, үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар

Модификацияланып босап шығатын, үлбірлі қабықпен қапталған әр таблетканың құрамында 10,000 мг амлодипинге сәйкес келетін 13,870 мг амлодипин безилаты және 1,500 мг индапамид бар. Басқа да ингредиенттер (қосымша заттар): гипромеллоза 4000 мПа·с, лактоза моногидраты, магний стеараты, повидон К-30, коллоидты кремнийдің қостотығы, кальций гидрофосфат дигидраты, микрокристалды целлюлоза, натрий кроскармеллозасы, желатинденген жүгері крахмалы. *Үлбірлі қабық:* глицерол, гипромеллоза 6 мПа·с, макрогол 6000, магний стеараты, титанның қостотығы (E171), темірдің қызыл тотығы бояғышы (E172).

Арифам[®] препаратының сыртқы түрі және қаптамасының ішіндегісі

Модификацияланып босап шығатын, үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар

Арифам[®], 5 мг + 1,5 мг, модификацияланып босап шығатын, үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар

Препарат дөңгелек, екі беті дөңес, бір жағында компания  логотипі өрнектелген ақ түсті таблеткалар түрінде болады;

Модификацияланып босап шығатын, үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар

Арифам[®], 10 мг + 1,5 мг, модификацияланып босап шығатын, үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар

Препарат дөңгелек, екі беті дөңес, бір жағында компания  логотипі өрнектелген қызғылт түсті таблеткалар түрінде болады.

Әр қаптаманың ішінде

15 таблеткадан пішінді ұяшықты қаптамада (ПВХ/Ал). 2 пішінді ұяшықты қаптамадан қосымша парақпен бірге картон қорапшада.

Стационарларға арналған қаптама:

15 таблеткадан пішінді ұяшықты қаптамада (ПВХ/Ал). 6 пішінді ұяшықты қаптамадан қосымша парақпен бірге картон қорапшада.

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

«Лаборатории Сервье» / Les Laboratoires Servier

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

Өндіруші

«Лаборатории Сервье Индастри»
905, Саран тас жолы, 45520 Жиди, Франция
905, route de Saran, 45520 Gidy, France

Препарат туралы кез келген ақпарат алу үшін, сондай-ақ шағымдар туындаған жағдайларда тіркеу куәлігі ұстаушысының жергілікті өкіліне хабарласу керек:

Ресей Федерациясы

«Сервье» АО
Мекенжайы: 125196, Мәскеу қ., Лесная көш., 7 үй, 7/8/9 қабат
Тел.: +7 (495) 937 07 00
Факс: +7 (495) 937 07 01
Эл. пошта: servier.russia@servier.com

Армения Республикасы

«Лаборатории Сервье» өкілдігі
Мекенжай: 0001, Ереван қ., Солтүстік даңғылы 1, «Норд» бизнес орталығы
Тел.: +374 (10) 50 50 74
Эл. пошта: mariam.antonyan@servier.com

Қазақстан Республикасы

«Сервье Қазақстан» АҚ
Мекенжай: 050020, Алматы қ., Достық даңғ., 310Г
Тел.: +7 (727) 386 76 62
Эл. пошта: kazadinfo@servier.com

Қосымша парақ қайта қаралды

Референтті мемлекетте бекітілген күні:

Басқа да ақпарат көздері

Дәрілік препарат туралы толығырақ мәліметтер Одақ веб-сайтында мазмұндалады:

<http://ees.eaeunion.org/>

Листок-вкладыш – информация для пациента

**Арифам[®], 5 мг + 1,5 мг, таблетки с модифицированным высвобождением,
покрытые пленочной оболочкой**

**Арифам[®], 10 мг + 1,5 мг, таблетки с модифицированным высвобождением,
покрытые пленочной оболочкой**

Действующие вещества: амлодипин + индапамид

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

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

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

Действующими веществами препарата Арифам[®] являются амлодипин, который относится к фармакотерапевтической группе под названием «Блокаторы кальциевых каналов», и индапамид, относящийся к фармакотерапевтической группе под названием «Диуретическое средство».

Действие амлодипина приводит к расслаблению кровеносных сосудов, и таким образом кровь легче проходит по сосудам.

Индапамид обладает мочегонным действием. В отличие от других диуретиков, индапамид при приеме в рекомендованных дозах незначительно увеличивает объем мочи, вырабатываемой почками. Каждое действующее вещество препарата Арифам[®] снижает артериальное давление.

Показания к применению

Препарат Арифам[®] применяется для лечения артериальной гипертензии (повышенного давления) у взрослых пациентов, которым требуется терапия амлодипином и индапамидом.

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Арифам[®]

Противопоказания

Не принимайте препарат Арифам[®]:

- если у Вас аллергия на амлодипин или любой другой блокатор кальциевых каналов (препараты для лечения повышенного артериального давления) или на индапамид или

любой другой сульфонамид (противомикробные препараты, диуретики или препараты для лечения повышенного артериального давления) или на любые другие компоненты данного препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша), что может проявляться в виде зуда, покраснения кожи или затрудненного дыхания,

- если у Вас тяжелое заболевание почек,
- если у Вас тяжелое заболевание печени или Вы страдаете от печеночной энцефалопатии (потенциально обратимое нарушение функций головного мозга, вызванное заболеваниями печени),
- если у Вас низкий уровень калия в крови,
- если Вы кормите грудью (см. подраздел «Беременность, грудное вскармливание и фертильность»),
- если у Вас выраженное снижение артериального давления (гипотензия),
- если у Вас кардиогенный шок (состояние, при котором Ваше сердце не может снабжать организм достаточным количеством крови) или сужение аортального клапана сердца (аортальный стеноз),
- если Вы страдаете от сердечной недостаточности вследствие сердечного приступа (инфаркта миокарда),
- если Вам менее 18 лет,
- если у Вас непереносимость галактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Арифам[®] проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Сообщите своему врачу, если у Вас наблюдаются или отмечались ранее какие-либо из следующих состояний:

- если Вы недавно перенесли сердечный приступ (инфаркт миокарда),
- если у Вас сердечная недостаточность, какие-либо нарушения сердечного ритма, если у Вас ишемическая болезнь сердца (заболевание сердца, вызванное плохим кровотоком в сосудах сердца),
- если у Вас нарушение функции почек,
- если Вы испытываете снижение остроты зрения или боль в глазах. Это могут быть симптомы скопления жидкости в сосудистой оболочке глаза (хориоидальный выпот) или повышения внутриглазного давления, которые могут наблюдаться в течение нескольких часов или недель после начала приема препарата Арифам[®]. При отсутствии лечения возможна необратимая потеря зрения. Если ранее у Вас была аллергическая реакция на пенициллин или сульфонамиды, Вы можете быть подвержены более высокому риску развития хориоидального выпота,
- если у Вас имеются мышечные расстройства (включая мышечную боль, болезненность, слабость или судороги),
- если у Вас наблюдается резкое повышение артериального давления (гипертонический криз),
- если Ваш возраст более 65 лет и Вам требуется увеличение дозы препарата,
- если Вы принимаете какие-либо другие лекарственные препараты,
- если Вы питаетесь неполноценно,
- если у Вас нарушение функции печени,
- если у Вас сахарный диабет,
- если у Вас подагра,
- если Вам нужно пройти исследования функции паращитовидных желез,
- если в прошлом у Вас наблюдались реакции фоточувствительности.

Лечащий врач может направить Вас на проведение анализов крови для оценки уровня натрия, калия (может снижаться на фоне лечения) или кальция (может повышаться на фоне лечения).

Если у Вас отмечается одно из вышеуказанных состояний или у Вас возникли вопросы или сомнения, как применять данный лекарственный препарат, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Спортсменам следует обратить внимание, что действующее вещество индапамид, входящее в состав лекарственного препарата, может давать положительный результат при проведении допинг-контроля.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям и подросткам в возрасте от 0 до 18 лет в связи с тем, что данные об эффективности и безопасности препарата Арифам® у данной группы пациентов отсутствуют.

Другие препараты и препарат Арифам®

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

Не следует принимать препарат Арифам® со следующими препаратами:

- препараты лития (используются для лечения мании или депрессии),
- дантролен (инфузионно) (препарат для лечения ригидности мышц, возникающей при таких заболеваниях, как рассеянный склероз или для лечения злокачественной гипертермии во время анестезии (симптомы данного состояния включают очень высокую температуру и ригидность мышц).

На эффективность и безопасность лечения препаратом Арифам® может повлиять прием других препаратов. Ваш врач может изменить дозу и/или предпринять другие меры предосторожности. Обязательно поставьте в известность своего лечащего врача, если Вы принимаете следующие препараты, так как при их приеме следует соблюдать особую осторожность:

- другие препараты для лечения повышенного артериального давления,
- препараты для лечения нарушений сердечного ритма (хинидин, гидрохинидин, дизопирамид, амиодарон, соталол, дофетилид, ибутилид, бретилий),
- препараты для лечения расстройств психики, таких как депрессия, тревога, шизофрения, например, трициклические антидепрессанты, нейролептики и другие (хлорпромазин, циамемазин, левомепромазин, тиоридазин, трифлуоперазин, амисульприд, сульпирид, сультоприд, тиаприд, дроперидол, галоперидол, пимозид),
- препараты для лечения стенокардии, проявляющейся болью в груди (бепридил),
- препараты для лечения желудочно-кишечных расстройств (цизаприд, дифеманил),
- винкамин для внутривенного введения (используется для лечения симптоматических когнитивных расстройств у пожилых людей, включая потерю памяти),
- галофантрин (препарат для лечения определенных типов малярии),
- пентамидин (препарат для лечения некоторых видов пневмонии),
- антигистаминные препараты, используемые для лечения аллергических реакций, таких как сенная лихорадка (например, мизоластин, астемизол, терфенадин),
- нестероидные противовоспалительные препараты, включая селективные ингибиторы ЦОГ-2 или высокие дозы ацетилсалициловой кислоты ≥ 3 г в день,
- ингибиторы ангиотензин-превращающего фермента (ингибиторы АПФ) (назначаются для снижения повышенного артериального давления и лечения сердечной недостаточности),

- кортикостероиды для приема внутрь (назначаются для лечения различных заболеваний, включая тяжелую астму и ревматоидный артрит),
- сердечные гликозиды (препараты для лечения сердечной недостаточности),
- слабительные, стимулирующие моторику кишечника,
- баклофен (препарат для лечения ригидности мышц, которая наступает при некоторых заболеваниях, например, при рассеянном склерозе),
- калийсберегающие диуретики (амилорид, спиронолактон, триамтерен),
- метформин (для лечения сахарного диабета),
- йодосодержащие контрастные вещества (используются при рентгенологических обследованиях),
- таблетки кальция или пищевые добавки, содержащие кальций,
- препараты, которые подавляют иммунную систему после трансплантации органов, применяются для лечения аутоиммунных заболеваний или тяжелых ревматических или кожных заболеваний, противоопухолевые препараты (циклоспорин, такролимус),
- препараты, принадлежащие к классу так называемых ингибиторов mTOR (препараты, действие которых направлено на изменение работы иммунной системы) (сиролимус, темсиролимус, эверолимус и другие),
- тетракозактид (препарат для лечения болезни Крона),
- противогрибковые препараты (например, кетоконазол, флуконазол, амфотерицин В в виде инъекций),
- ингибиторы протеазы, используемые для лечения ВИЧ (ритонавир, индинавир),
- антибактериальные препараты, применяемые для лечения инфекций (рифампицин, эритромицин для инъекций, кларитромицин, рокситромицин, спарфлоксацин, моксифлоксацин),
- Зверобой продырявленный,
- блокаторы кальциевых каналов (препараты для лечения заболеваний сердца) (верапамил, дилтиазем),
- симвастатин (препарат, снижающий уровень холестерина),
- аллопуринол (препарат для лечения подагры),
- метадон (препарат для лечения зависимостей).

Препарат Арифам® с пищей и напитками

Не следует принимать грейпфрутовый сок и грейпфрут во время лечения препаратом Арифам®, так как грейпфрут и грейпфрутовый сок могут привести к увеличению уровня действующего вещества амлодипина в крови, и как следствие - к непредсказуемому усилению гипотензивного эффекта препарата Арифам®.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

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

Препарат Арифам® не рекомендуется принимать во время беременности. Не принимайте препарат Арифам®, если Вы беременны. Если Вы планируете беременность или факт беременности подтвердился, следует как можно скорее перейти на альтернативный вид лечения (другой лекарственный препарат). Если Вы беременны или планируете беременность, проинформируйте лечащего врача.

Не принимайте препарат Арифам®, если Вы кормите ребенка грудью или собираетесь начать кормить ребенка грудью.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Прием препарата Арифам® может повлиять на Вашу способность управлять транспортными средствами или другими механизмами. Если во время приема данного

лекарственного препарата Вы чувствуете тошноту, головокружение, слабость, утомляемость или головную боль, воздержитесь от управления транспортными средствами или механизмами и немедленно обратитесь к своему лечащему врачу.

Препарат Арифам® содержит лактозы моногидрат

Если у Вас имеется непереносимость некоторых видов сахаров, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом перед приемом данного препарата.

Препарат Арифам® содержит натрий

Препарат Арифам® содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на таблетку, то есть практически не содержит натрия.

3. Прием препарата Арифам®

Всегда принимайте препарат Арифам® 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 сутки.

Путь и (или) способ введения

Внутрь, в одно и то же время суток, предпочтительно утром. Таблетку следует проглатывать целиком, не разжевывая, запивая водой.

Продолжительность терапии

Препараты для лечения повышенного артериального давления должны приниматься постоянно.

Если Вы приняли препарата Арифам® больше, чем следовало

Если Вы приняли слишком много таблеток, немедленно сообщите об этом Вашему лечащему врачу или обратитесь в службу скорой помощи. Прием слишком большого количества таблеток может привести к снижению или даже к опасному снижению артериального давления.

У Вас могут наблюдаться тошнота, рвота, судороги, спутанность сознания и изменение количества мочи, вырабатываемой почками. Если падение артериального давления достаточно сильное, может возникнуть шок. Кожа может стать прохладной 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.

Немедленно обратитесь за медицинской помощью, если Вы приняли слишком много таблеток Арифам®.

Если Вы забыли принять препарат Арифам®

Если Вы забыли принять очередную дозу препарата Арифам®, примите следующую дозу в обычное время. Не принимайте двойную дозу препарата Арифам®, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили принимать препарат Арифам®

Поскольку лечение повышенного артериального давления обычно проводится постоянно, не прекращайте прием препарата Арифам® без предварительного обсуждения с Вашим лечащим врачом.

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

4. Возможные нежелательные реакции

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

Прекратите прием препарата Арифам® и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения любой из следующих серьезных нежелательных реакций.

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

- нарушение ритма сердца (аритмия, в том числе брадикардия, желудочковая тахикардия и фибрилляция предсердий).

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

- отек век, лица или губ, отек языка и горла, что вызывает выраженное затруднение дыхания (ангионевротический отек);
- тяжелые кожные реакции, включая интенсивную кожную сыпь, крапивницу, покраснение кожи на всем теле, сильный зуд, образование пузырей, шелушение и отек кожи (экссфолиативный дерматит) и отслоение верхних слоев кожи, воспаление слизистых оболочек (синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз) или другие аллергические реакции;
- сердечный приступ (инфаркт миокарда);
- воспаление ткани поджелудочной железы, которое может вызывать сильные боли в области живота и спины, сопровождающиеся выраженным недомоганием (панкреатит).

Неизвестно – исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно:

- угрожающее жизни нарушение сердечного ритма (тахикардия типа «пируэт», потенциально с летальным исходом);
- мышечная слабость, судороги (спазмы мышц), болезненность или боль в мышцах (миалгия), особенно если в то же время Вы плохо себя чувствуете или у Вас высокая температура – это может быть вызвано разрушением ткани мышц (рабдомиолиз).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Арифам®:

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:

- головная боль, головокружение, сонливость (особенно в начале лечения);
- нарушение зрения, двойное зрение (диплопия);
- сердцебиение, «приливы» крови к коже лица;
- одышка;
- боль в животе, тошнота, изменение ритма дефекации (стула), диарея, запор, затруднение пищеварения (диспепсия);
- отек лодыжек, повышенная утомляемость, слабость (астения), спазмы мышц;
- низкий уровень калия в крови (гипокалиемия), что может вызвать мышечную слабость;
- кожная сыпь.

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

- перепады настроения, тревожность, депрессия, бессонница;
- дрожь (тремор);
- изменение вкуса;
- онемение или покалывание в конечностях (парестезия), снижение чувствительности (гипестезия);
- звон в ушах;
- пониженное артериальное давление (артериальная гипотензия);
- низкое содержание натрия в крови, что может привести к обезвоживанию и снижению артериального давления (гипонатриемия с гиповолемией),
- обморок;
- чихание/насморк, вызванные воспалением слизистой оболочки носа (ринит);
- кашель, сухость во рту, рвота;
- выпадение волос (алопеция), повышенное потоотделение (гипергидроз), кожный зуд (зуд), красные пятна на коже (пурпура), изменение цвета кожи, крапивница;
- нарушение мочеиспускания, позывы на мочеиспускание в ночное время (никтурия), увеличение количества мочи (поллакиурия);
- импотенция (эректильная дисфункция), дискомфорт или увеличение грудных желез у мужчин (гинекомастия);
- боль, недомогание;
- боль в грудной клетке;
- боль в суставах (артралгия) или мышечная боль (миалгия), боль в спине;
- увеличение или снижение массы тела.

Редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 1000:

- спутанность сознания;
- головокружение (вертиго);
- низкое содержание ионов хлора в крови;
- низкое содержание магния в крови.

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

- нарушения со стороны крови:
 - снижение количества лейкоцитов в крови (лейкопения),
 - очень низкое количество нейтрофилов (вид лейкоцитов) (агранулоцитоз),
 - снижение количества лейкоцитов, эритроцитов и тромбоцитов в крови (апластическая анемия),
 - снижение количества тромбоцитов в крови (тромбоцитопения),
 - снижение количества эритроцитов в крови (гемолитическая анемия);
- повышение концентрации глюкозы в крови (гипергликемия);
- повышение концентрации кальция в крови (гиперкальциемия);
- патологическое напряжение мышц (гипертонус);
- нарушение со стороны чувствительных и/или двигательных нервов (периферическая нейропатия);
- воспаление кровеносных сосудов (васкулит);
- воспаление слизистой оболочки желудка (гастрит);
- припухлость десен (гиперплазия десен);
- нарушение функции печени, воспаление ткани печени (гепатит); пожелтение кожи и/или слизистых оболочек (желтуха); повышение активности печеночных ферментов (чаще всего в сочетании с холестазом). При печеночной недостаточности возможно развитие печеночной энцефалопатии (заболевание головного мозга, вызванное заболеванием печени);
- повышенная чувствительность кожи к солнцу (фоточувствительность);

- почечная недостаточность.

Неизвестно – исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно:

- возможно изменение лабораторных параметров (показателей анализов крови), поэтому для проверки Вашего состояния Ваш врач может назначить проведение анализа крови. Могут отмечаться следующие изменения лабораторных параметров:
 - повышение концентрации мочевой кислоты в крови, что может вызвать боли в суставах, особенно в области стоп (подагра), или ухудшить течение данного заболевания,
 - повышение уровня глюкозы в крови у пациентов с сахарным диабетом;
- патологические изменения на ЭКГ;
- близорукость (миопия);
- нечеткое зрение;
- снижение зрения или боль в глазах из-за повышенного внутриглазного давления (возможные признаки скопления жидкости в сосудистой оболочке глаза (хориоидальный выпот) или острая закрытоугольная глаукома);
- дрожь, скованная поза, маскообразное лицо, медленные движения и шаркающая, неустойчивая походка.

Возможно обострение уже имеющегося заболевания соединительной ткани (системной красной волчанки).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в 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>

Республика Армения

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

АОЗТ «Научный центр экспертизы
лекарств и медицинских технологий им.
академика Э. Габриеляна»

Тел.: (+374 60) 83 00 73, (+374 10) 23 08 96,
(+374 10) 23 16 82

Телефон горячей линии отдела

мониторинга безопасности лекарств:

(+374 10) 20 05 05, (+374 96) 22 05 05

<http://pharm.am>

5. Хранение препарата Арифам®

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

Не принимайте препарат после истечения срока годности, указанного на картонной пачке и на каждом блистере. Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре ниже 30 °С.

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Арифам® содержит

Действующими веществами являются амлодипин и индапамид.

Арифам®, 5 мг + 1,5 мг, таблетки с модифицированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка с модифицированным высвобождением, покрытая пленочной оболочкой, содержит 6,935 мг амлодипина безилата, что соответствует 5,000 мг амлодипина, и 1,500 мг индапамида. Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: гипромеллоза 4000 мПа·с, лактозы моногидрат, магния стеарат, повидон К-30, кремния диоксид коллоидный, кальция гидрофосфата дигидрат, целлюлоза микрокристаллическая, кроскармеллоза натрия, крахмал кукурузный прежелатинизированный. *Оболочка пленочная:* глицерол, гипромеллоза 6 мПа·с, макрогол 6000, магния стеарат, титана диоксид (E171).

Арифам®, 10 мг + 1,5 мг, таблетки с модифицированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка с модифицированным высвобождением, покрытая пленочной оболочкой, содержит 13,870 мг амлодипина безилата, что соответствует 10,000 мг амлодипина, и 1,500 мг индапамида. Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: гипромеллоза 4000 мПа·с, лактозы моногидрат, магния стеарат, повидон К-30, кремния диоксид коллоидный, кальция гидрофосфата дигидрат, целлюлоза микрокристаллическая, кроскармеллоза натрия, крахмал кукурузный прежелатинизированный. *Оболочка пленочная:* глицерол, гипромеллоза 6 мПа·с, макрогол 6000, магния стеарат, титана диоксид (E171), краситель железа оксид красный (E172).

Внешний вид препарата Арифам® и содержимое упаковки

Таблетки с модифицированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой

Арифам®, 5 мг + 1,5 мг, таблетки с модифицированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой

Препарат представляет собой круглые двояковыпуклые таблетки белого цвета с гравировкой логотипа компании  на одной стороне;

Арифам®, 10 мг + 1,5 мг, таблетки с модифицированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой

Препарат представляет собой круглые двояковыпуклые таблетки розового цвета с гравировкой логотипа компании  на одной стороне.

Каждая упаковка содержит

По 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку (ПВХ/Ал). По 2 контурные ячейковые упаковки с листком-вкладышем в пачку картонную.

Упаковка для стационаров:

По 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку (ПВХ/Ал). По 6 контурных ячейковых упаковок с листком-вкладышем в пачку картонную.

Держатель регистрационного удостоверения

«Лаборатории Сервье» / Les Laboratoires Servier

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

Производитель

«Лаборатории Сервье Индастри»

905, шоссе Саран, 45520 Жиди, Франция

905, route de Saran, 45520 Gidy, France

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

Эл. почта: servier.russia@servier.com

Республика Армения

Представительство «Лаборатории Сервье»

Адрес: 0001, г. Ереван, Северный проспект 1, бизнес центр «Норд»

Тел.: +374 (10) 50 50 74

Эл. почта: mariam.antonyan@servier.com

Республика Казахстан

ТОО «Сервье Казахстан»

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

Тел.: +7 (727) 386 76 62

Эл. почта: kazadinfo@servier.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Дата утверждения в референтном государстве:

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза:

<http://ees.eaeunion.org/>

Дата утверждения 04.11.2024