**Побочное действие**
Классификация частоты развития побочных эффектов Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ):
очень часто >1/10
часто > 1/100 и < 1/10
нечасто > 1/1000 и < 1/100
редко >1/10000 и < 1/1000
очень редко < 1/10000, включая отдельные сообщения.
*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* часто – ощущение сердцебиения, периферические отеки (отечность лодыжек и стоп), «приливы» крови к коже лица; нечасто – чрезмерное снижение АД; очень редко – синкопе, одышка, васкулит, ортостатическая гипотензия, развитие или усугубление течения сердечной недостаточности, нарушения ритма сердца (включая брадикардию, желудочковую тахикардию и мерцание предсердий), инфаркт миокарда, боли в грудной клетке.
*Со стороны центральной и периферической нервной системы:* часто – головная боль, головокружение, повышенная утомляемость, сонливость; нечасто – астения, общее недомогание, гиперестезии, парестезии, периферическая нейропатия, тремор, бессонница, лабильность настроения, необычные сновидения, нервозность, депрессия, тревожность, очень редко – мигрень, повышенное потоотделение, апатия.
*Со стороны пищеварительной системы:* часто – тошнота, боли в животе; нечасто – рвота, запор или диарея, метеоризм, диспепсия, анорексия, сухость слизистой оболочки полости рта, жажда; редко – гиперплазия десен, повышение аппетита; очень редко – панкреатит, гастрит, желтуха (обусловленные холестазом), гипербилирубинемия, повышение активности «печеночных» трансаминаз, гепатит.
*Со стороны органов кроветворения:* очень редко – тромбоцитопеническая пурпура, лейкопения, тромбоцитопения.
*Со стороны мочеполовой системы:* нечасто – учащенное мочеиспускание, болезненное мочеиспускание, никтурия, импотенция, очень редко – дизурия, полиурия, гинекомастия.
*Со стороны дыхательной системы:* нечасто – одышка, ринит, очень редко – кашель.
*Со стороны кожных покровов:* редко – дерматит, очень редко – алопеция, ксеродермия, «холодный» пот, нарушение пигментации кожи.
*Аллергические реакции:* кожный зуд, сыпь (в том числе эритематозная, макулопапулезная сыпь, крапивница), ангионевротический отек, мультиформная эритема.
*Со стороны опорно-двигательного аппарата:* нечасто – мышечные судороги, миалгия, артралгия, боль в спине, артроз, редко – миастения.
*Прочие:* нечасто – звон в ушах, диплопия, нарушение аккомодации, ксерофтальмия, конъюнктивит, боль в глазах, озноб, носовое кровотечение, очень редко - паросмия, гипергликемия.

**Передозировка**
*Симптомы:* чрезмерная периферическая вазодилатация с выраженным и возможно длительным снижением АД, коллапс, шок.
*Лечение:* больному следует принять горизонтальное положение с приподнятыми выше уровня головы нижними конечностями;
Промывание желудка, назначение активированного угля, поддержание функции сердечно-сосудистой системы, контроль показателей функции сердца и легких, контроль объема циркулирующей крови и диуреза. Для восстановления тонуса сосудов – применение сосудосуживающих средств (при отсутствии противопоказаний к их применению); с целью устранения последствий блокады медленных кальциевых каналов – внутривенное введение кальция глюконата. Гемодиализ неэффективен.

**Взаимодействия с другими лекарственными средствами**
Амлодипин Кардио может безопасно применяться для лечения артериальной гипертензии вместе с тиазидными диуретиками, альфа-адреноблокаторами, бета-адреноблокаторами или ингибиторами АПФ. У пациентов со стабильной стенокардией препарат можно комбинировать с другими антиангинальными средствами, например, с нитратами пролонгированного действия, бета-адреноблокаторами или нитратами короткого действия.
Амлодипин Кардио можно одновременно применять с нестероидными противовоспалительными препаратами (НПВП) (особенно индометацином), антибактериальными средствами и гипогликемическими средствами для приема внутрь. Возможно усиление антиангинального и гипотензивного действия БМКК при совместном применении с тиазидными и «петлевыми» диуретиками, верапамилом, ингибиторами АПФ, бета-адреноблокаторами и нитратами, а также усиление их гипотензивного действия при совместном применении с альфа1-адреноблокаторами, нейролептиками.
Хотя при изучении амлодипина отрицательного инотропного действия обычно не наблюдали, тем не менее, некоторые БМКК могут усиливать выраженность отрицательного инотропного действия антиаритмических средств, способных вызывать удлинение интервала QT (например, амиодарон и хинидин).
Однократный прием 100 мг силденафила у больных эссенциальной гипертензией не оказывает влияния на параметры фармакокинетики амлодипина.
Повторное применение амлодипина в дозе 10 мг и аторвастатина в дозе 80 мг не сопровождается значительными изменениями показателей фармакокинетики аторвастатина.
Этанол (напитки, содержащие алкоголь): амлодипин при однократном и повторном применении в дозе 10 мг не влияет на фармакокинетику этанола.
Противовирусные средства (ритонавир) увеличивают плазменные концентрации БМКК, в т.ч. амлодипина.
Нейролептики и изофлуран – усиление гипотензивного действия производных дигидропиридина.
Препараты кальция могут уменьшать эффект БМКК.
При совместном применении амлодипина с препаратами лития возможно усиление проявления нейротоксичности (тошнота, рвота, диарея, атаксия, тремор, шум в ушах).
Амлодипин не изменяет фармакокинетику циклоспорина.
Не оказывает влияния на концентрацию в сыворотке крови дигоксина и его почечный клиренс.
Не оказывает существенного влияния на действие варфарина (протромбиновое время).
Циметидин не влияет на фармакокинетику амлодипина.
В исследованиях in vitro амлодипин не влияет на связывание с белками крови дигоксина, фенитоина, варфарина и индометацина.
Грейпфрутовый сок: одновременный однократный прием 240 мг грейпфрутового сока и 10 мг амлодипина внутрь не сопровождается существенным изменением фармакокинетики амлодипина.

**Особые указания**
В период лечения препаратом Амлодипин Кардио необходимо контролировать массу тела и потребление натрия, назначение соответствующей диеты. Необходимо поддержание гигиены зубов и наблюдение у стоматолога (для предотвращения болезненности, кровоточивости и гиперплазии десен).
У пожилых пациентов может удлиняться $T_{1/2}$ и клиренс препарата. Изменения доз для пожилых пациентов не требуется; при увеличении дозы необходимо более тщательное наблюдение за пациентами.
При нарушении функции печени также может удлиняться $T_{1/2}$ препарата. Поэтому таким пациентам Амлодипин Кардио необходимо назначать с осторожностью. Несмотря на то, что прекращение приема препарата Амлодипин Кардио не сопровождается развитием синдрома «отмены», прекращение лечения желательно проводить, постепенно уменьшая дозу препарата.
Эффективность и безопасность препарата при гипертоническом кризе не установлена.

***Влияние на способность к управлению автомобилем и другими сложными механизмами***
Не было сообщений о влиянии Амлодипин Кардио на управление транспортными средствами или работу с механизмами. Тем не менее, у некоторых пациентов, преимущественно в начале лечения, могут возникать сонливость и головокружение, и другие побочные эффекты со стороны ЦНС. При их возникновении пациент должен соблюдать особые меры предосторожности при управлении транспортными средствами и работе со сложными механизмами.

**Форма выпуска**
Таблетки по 5 мг и 10 мг.
По 7, 10, 14 или 20 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.
По 1, 2, 3, 4 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

**Условия хранения**
Список Б.
В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.
Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**
2 года.
Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

**Условия отпуска из аптек**
По рецепту.

**Производитель/Организация, принимающая претензии**
ЗАО «Фармацевтическое предприятие «Оболенское»
142279, Московская область, Серпуховский р-он, п.Оболенск, корп. 7-8.
Тел./факс (4967) 36-01-07.

Сигнальная полоса (высота 4-5 мм)

98 мм
138 мм
244 мм

ТИПОГРАФИЯ ПРОМИС

| | | |
|---|---|---|
| ЗАКАЗЧИК | *Оболенское" ФП" ЗАО* | |
| ИЗДЕЛИЕ | *инструкция/Амлодипин Кардио, таблетки, 10 мг и 5 мг, 30, Россия* | |
| *Код на портале* | *1980* | |
| ВЕРСИЯ № | *1* | |
| СТОРОНА ИЗДЕЛИЯ | *оборот* | |
| КОД МАКЕТА | *А-16-01* | |
| ФАРМ-КОД | *65* | |
| РАЗМЕР ИЗДЕЛИЯ | *140х300 мм* | |
| НАПРАВЛЕНИЕ ДОЛЕВОЙ | *вдоль 300 мм* | |
| ТИСНЕНИЕ | КОНГРЕВНОЕ | *нет* |
| | ФОЛЬГОЙ | *нет* |
| | ГОЛОГРАММА | *нет* |
| ЦВЕТА ПЕЧАТИ | *Black* | |
| ЛАКИРОВАНИЕ | ВД | УФ |
| | *нет* | *нет* |
| МАСШТАБ | *100 %* | |
| УТВЕРЖДАЮ | _____ /_____ / | |
| ДАТА УТВЕРЖДЕНИЯ | | |

ПРОВЕРЕНО:
КОРРЕКТОР ОАО ПРОМИС _____ / Курылева 2015.11.10 10:19:52 +03'00' /
ТЕХНОЛОГ ОАО ПРОМИС _____ /_____ /

*Выполнил: С. Кузнецова* С. Кузнецова 2015.11.10 11:44:11 +03'00'

Проверено _____ /_____/
«____» _____20_____

Распечатка на цветном принтере не является эталоном цветопередачи.

**ВНИМАНИЕ!** При согласовании оригинал-макета окончательную проверку текстовой и графической информации осуществляет заказчик.

Размер шрифта основного текста при масштабе 100% Arial 7 pt