**Листок-вкладыш – информация для пациента**

**Амлодипин +** **Периндоприл‑СЗ, 5 мг + 4 мг, таблетки**

**Амлодипин + Периндоприл‑СЗ, 10 мг + 4 мг, таблетки**

**Амлодипин + Периндоприл‑СЗ, 5 мг + 8 мг, таблетки**

**Амлодипин + Периндоприл‑СЗ, 10 мг + 8 мг, таблетки**

Действующие вещества: амлодипин + 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. 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 Амлодипин + Периндоприл‑СЗ, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Амлодипин + Периндоприл‑СЗ.
3. Прием препарата Амлодипин + Периндоприл‑СЗ.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Амлодипин + Периндоприл‑СЗ.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.
7. **Что из себя представляет препарат Амлодипин + Периндоприл‑СЗ, и для чего его применяют**

Лекарственный препарат Амлодипин + Периндоприл‑СЗ содержит действующие вещества: амлодипин, который относится к фармакотерапевтической группе: «блокаторы кальциевых каналов», и периндоприл, относящийся к фармакотерапевтической группе: «ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (ингибиторы АПФ)».

**Показания к применению**

Препарат Амлодипин + Периндоприл‑СЗ применяется у взрослых для лечения следующих заболеваний: артериальная гипертензия и/или ишемическая болезнь сердца (ИБС): стабильная стенокардия напряжения у пациентов, которым требуется терапия амлодипином и периндоприлом.

**Способ действия препарата Амлодипин + Периндоприл‑СЗ**

Совместное действие амлодипина и периндоприла приводит к расширению и расслаблению кровеносных сосудов. В результате кровь легче проходит по сосудам, что помогает сердцу поддерживать хороший кровоток, улучшает кровоснабжение сердца (используется для лечения ишемической болезни сердца) и снижает повышенное артериальное давление (используется для лечения артериальной гипертензии).

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

1. **О чем следует знать перед приемом препарата Амлодипин + Периндоприл‑СЗ**

**Противопоказания**

**Не принимайте препарат Амлодипин + Периндоприл‑СЗ:**

* если у Вас аллергия на амлодипин или любой другой антагонист кальция, на периндоприл или любой другой ингибитор АПФ, или на любые другие компоненты данного препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
* если у Вас или у Ваших близких родственников в прошлом был ангионевротический отек – тяжелая аллергическая реакция с отеком лица, губ, языка и/или горла, затруднением дыхания или глотания, интенсивным зудом кожи, появлением сыпи и/или волдырей (так как возможен риск быстрого развития ангионевротического отека/отека Квинке);
* если Вы беременны или кормите грудью;
* если у Вас сахарный диабет и/или заболевания почек, и Вы принимаете препараты для снижения артериального давления, содержащие алискирен;
* если у Вас диабетическая нефропатия (поражение почек при сахарном диабете), и Вы принимаете препараты для снижения артериального давления (например, валсартан, телмисартан);
* если Вы принимаете комбинацию сакубитрил + валсартан (препарат для лечения сердечной недостаточности);
* если Вам проводится диализ (внепочечное очищение крови) или другой тип фильтрации крови (так как в зависимости от используемого оборудования, препарат Амлодипин + Периндоприл‑СЗ может быть неподходящим для Вас препаратом в связи с высоким риском развития тяжелых аллергических реакций);
* если у Вас тяжелые заболевания почек, в том числе с ухудшением кровоснабжения в сосудах почек (стеноз почечных артерий);
* если у Вас выраженное снижение артериального давления (гипотензия);
* если у Вас сужение (стеноз) аорты или кардиогенный шок (состояние, при котором сердце не в состоянии обеспечить достаточный кровоток в организме);
* если у Вас заболевания сердца после сердечного приступа (инфаркта миокарда);
* если у Вас нарушены функции почек (клиренс креатинина менее 60 мл/мин).

Если что-либо из вышеперечисленного относится к Вам, сообщите об этом Вашему лечащему врачу до начала лечения препаратом Амлодипин + Периндоприл‑СЗ.

**Особые указания и меры предосторожности**

Перед приемом препарата Амлодипин + Периндоприл‑СЗ проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Обязательно сообщите Вашему лечащему врачу:

* если у Вас болезнь сердечной мышцы (гипертрофическая кардиомиопатия);
* если у Вас сужение артерии, снабжающей кровью почки (стеноз почечной артерии), единственная функционирующая почка;
* если у Вас сердечная недостаточность или другое заболевание сердца;
* если у Вас выраженное повышение артериального давления (гипертонический криз);
* если у Вас заболевания печени;
* если у Вас заболевания почек или Вам проводится диализ;
* если у Вас аномально повышенная концентрация гормона альдостерона в крови (первичный гиперальдостеронизм);
* если у Вас системные заболевания соединительной ткани (включая системную красную волчанку, склеродермию);
* если у Вас сахарный диабет;
* если Вы соблюдаете диету с пониженным содержанием соли или принимаете заменители соли, содержащие калий;
* если Вам 65 лет и более и у Вас планируется увеличение дозы препарата;
* если Вы принимаете любой из нижеперечисленных препаратов для снижения артериального давления:

– блокаторы рецепторов ангиотензина II, также известные как сартаны (например, валсартан, ирбесартан, телмисартан), особенно если у Вас заболевания почек в связи с сахарным диабетом;

– алискирен.

* если Вы принимаете любой из нижеперечисленных препаратов (так как возможно повышение риска развития ангионевротического отека):

– рацекадотрил (для лечения диареи);

– сиролимус, эверолимус, темсиролимус и другие препараты, принадлежащие к классу ингибиторов mTor (для предотвращения отторжения органов после пересадки);

– сакубитрил в комбинации с валсартаном (для лечения при заболеваниях сердца).

* если Вы относитесь к негроидной расе (в этом случае возможно повышение риска развития ангионевротического отека, а также снижение лечебного эффекта в сравнении с пациентами другой расы).

Ваш лечащий врач может проводить регулярный контроль функции почек, артериального давления и содержания электролитов (например, калия) в крови.

Смотрите также информацию, приведенную в разделе «Противопоказания».

**Ангионевротический отек**

Случаи ангионевротического отека (серьезной аллергической реакции с отеком лица, губ, языка или горла, затруднением глотания или дыхания) отмечались у пациентов, принимавших ингибиторы АПФ, в том числе препарат Амлодипин + Периндоприл‑СЗ. Эти реакции могут возникать в любой момент во время лечения. Если у Вас появились данные симптомы, сразу прекратите прием препарата Амлодипин + Периндоприл‑СЗ и немедленно обратитесь к врачу. Смотрите также раздел 4 «Возможные нежелательные реакции».

**Если Вы принимаете препарат Амлодипин + Периндоприл‑СЗ, проинформируйте Вашего лечащего врача или медицинский персонал:**

* если Вам предстоит анестезия и/или серьезная хирургическая операция;
* если у Вас недавно была диарея, рвота или обезвоживание организма;
* если Вам необходимо проводить диализ или аферез липопротеинов низкой плотности (аппаратное выведение холестерина из крови);
* если Вам проводится десенсибилизация, направленная на уменьшение аллергической реакции на укусы пчел и ос.

**Дети и подростки**

Не давайте препарат Амлодипин + Периндоприл‑СЗ детям в возрасте от 0 до 18 лет, поскольку эффективность и безопасность не установлены.

**Другие** **препараты и препарат Амлодипин + Периндоприл‑СЗ**

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

Избегайте совместного приема препарата Амлодипин + Периндоприл‑СЗ со следующими препаратами:

* препараты лития (для лечения психических расстройств);
* эстрамустин (для лечения при онкологических новообразованиях);
* калийсберегающие диуретики (например, триамтерен, амилорид), соли калия, а также другие препараты, которые могут увеличить содержание калия в организме (например, гепарин и ко‑тримоксазол, содержащий сульфаметоксазол + триметоприм);
* калийсберегающие диуретики, применяемые для лечения при заболеваниях сердца: эплеренон и спиронолактон в дозах от 12,5 мг до 50 мг/день.

На эффективность и безопасность лечения препаратом Амлодипин + Периндоприл‑СЗ может повлиять прием других препаратов. Ваш врач может изменить дозу и/или предпринять другие меры предосторожности. Обязательно сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете следующие препараты, так как при их приеме следует соблюдать особую осторожность:

* препараты для лечения при повышенном артериальном давлении или других сердечно-сосудистых заболеваниях (например, нарушения сердечного ритма, ишемическая болезнь сердца), включая:

– блокаторы рецепторов ангиотензина II (см. подраздел «Противопоказания», «Особые указания и меры предосторожности»);

– алискирен (см. подраздел «Противопоказания», «Особые указания и меры предосторожности»);

– мочегонные препараты (диуретики);

– блокаторы кальциевых каналов (верапамил, дилтиазем);

– бета-адреноблокаторы (например, бисопролол).

* сосудорасширяющие средства, включая нитраты (препараты, расширяющие кровеносные сосуды);
* рацекадотрил (для лечения при диарее), сиролимус, эверолимус, темсиролимус и другие препараты, принадлежащие к классу так называемых ингибиторов mTor (применяются при пересадке органов);
* комбинация валсартан+сакубитрил (для лечения при некоторых заболеваниях сердца)
(см. подраздел «Противопоказания», «Особые указания и меры предосторожности»);
* нестероидные противовоспалительные препараты (например, ибупрофен) или высокие дозы салицилатов (например, ацетилсалициловая кислота), обычно применяемые для снятия боли, как жаропонижающие, и для предотвращения избыточного свертывания крови;
* препараты для лечения сахарного диабета, включая инсулин, производные сульфонилмочевины, так называемые глиптины (линаглиптин, саксаглиптин, ситаглиптин, вилдаглиптин);
* трициклические антидепрессанты, антипсихотики, имипрамин-подобные антидепрессанты, нейролептики (для лечения психических нарушений, таких как депрессия, тревога, шизофрения);
* средства для общей анестезии (для отключения сознания и защитных рефлексов организма во время медицинских процедур);
* иммунодепрессанты (например, циклоспорин, такролимус) для лечения аутоиммунных нарушений или после трансплантационных операций;
* триметоприм и ко-тримоксазол (для лечения инфекций);
* аллопуринол (для лечения подагры);
* прокаинамид (для лечения нарушений сердечного ритма);
* симпатомиметики: эфедрин, норадреналин или адреналин (для повышения артериального давления, при шоке или астме);
* баклофен (для лечения ригидности мышц при рассеянном склерозе);
* дантролен (инфузионно) (для лечения ригидности мышц при рассеянном склерозе, для лечения злокачественной гипертермии во время анестезии);
* антибиотики: рифампицин, макролиды (эритромицин, кларитромицин) (для лечения бактериальных инфекций);
* растительные лекарственные препараты на основе Зверобоя продырявленного (для лечения депрессии);
* симвастатин (для снижения концентрации холестерина);
* карбамазепин, фенобарбитал, фенитоин, фосфенитоин, примидон (для лечения эпилепсии);
* итраконазол, кетоконазол (для лечения грибковых инфекций);
* альфа-адреноблокаторы: празозин, алфузозин, доксазозин, тамсулозин, теразозин (для лечения при заболеваниях предстательной железы);
* амифостин (для уменьшения нежелательных реакций при лучевой терапии, при лечении рака);
* кортикостероиды при приеме внутрь (для лечения при бронхиальной астме, ревматоидном артрите);
* тетракозактид (при состояниях, когда необходимо лечение кортикостероидами);
* препараты золота, особенно при внутривенном введении (для лечения ревматоидного полиартрита);
* ритонавир, индинавир, нелфинавир (для лечения вируса иммунодефицита человека (ВИЧ));
* рекомбинантный тканевой активатор плазминогена (rtPA, алтеплаза) (для растворения сгустков крови при опасных для жизни заболеваниях, таких как ишемический инсульт).

**Препарат Амлодипин + Периндоприл‑СЗ с пищей**

Грейпфрут и грейпфрутовый сок могут привести к увеличению концентрации амлодипина в крови, в результате Ваше артериальное давление может повыситься. Не принимайте грейпфрутовый сок и грейпфрут во время лечения препаратом Амлодипин + Периндоприл‑СЗ.

**Беременность, грудное вскармливание и фертильность**

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

*Беременность*

Не принимайте препарат Амлодипин + Периндоприл‑СЗ во время беременности.

Сообщите лечащему врачу, если думаете, что беременны (или можете забеременеть). Ваш врач отменит Вам лечение препаратом Амлодипин + Периндоприл‑СЗ до наступления беременности или сразу же, как только Вы узнаете, что беременны. Врач посоветует Вам принимать другой препарат вместо препарата Амлодипин + Периндоприл‑СЗ.

Препарат Амлодипин + Периндоприл‑СЗ противопоказан во время беременности, так как его прием может нанести серьезный вред здоровью ребенка при использовании после третьего месяца беременности: во II и III триместрах беременности воздействие ингибиторов АПФ (к ним относится периндоприл – один из компонентов препарата Амлодипин + Периндоприл‑СЗ) на плод может приводить к нарушению развития плода (снижение функции почек, дефицит околоплодных вод, замедление формирования костей черепа) или развитию осложнений у новорожденного (почечная недостаточность, выраженное снижение артериального давления, повышение концентрации калия в крови).

*Грудное вскармливание*

Известно, что амлодипин попадает в грудное молоко в небольших количествах.

Не принимайте препарат Амлодипин + Периндоприл‑СЗ, если кормите грудью. Сообщите Вашему лечащему врачу о том, что Вы кормите грудью или планируете кормить грудью.

Препарат Амлодипин + Периндоприл‑СЗ противопоказан для матерей, кормящих грудью. Ваш врач подберет другое лечение для Вас, если Вы хотите кормить грудью, особенно если Ваш ребенок новорожденный или родился преждевременно.

*Фертильность*

Данные о влиянии амлодипина, периндоприла на фертильность у человека отсутствуют. Не принимайте препарат Амлодипин + Периндоприл‑СЗ, если планируете забеременеть.

**Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Прием препарата Амлодипин + Периндоприл‑СЗ может повлиять на Вашу способность управлять транспортными средствами или другими механизмами. Если во время приема данного препарата Вы чувствуете тошноту, головокружение, слабость, утомляемость или головную боль, воздержитесь от управления транспортными средствами или механизмами и немедленно обратитесь к лечащему врачу.

1. **Прием препарата Амлодипин + Периндоприл‑СЗ**

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

**Рекомендуемая доза**

Рекомендуемая доза – 1 таблетка в сутки. Ваш лечащий врач может изменить режим приема препарата.

**Путь и способ введения**

Принимайте таблетки внутрь, в одно и то же время суток, предпочтительно утром, перед приемом пищи. Проглатывайте таблетку, не разжевывая, запивая водой.

**Продолжительность терапии**

Лечение препаратом обычно длительное, продолжительность в каждом конкретном случае определяет лечащий врач.

**Если Вы приняли препарата Амлодипин + Периндоприл‑СЗ больше, чем следовало**

Вам может понадобиться помощь. Немедленно обратитесь к лечащему врачу или в отделение неотложной медицинской помощи. По возможности возьмите с собой упаковку и листок-вкладыш, чтобы показать врачу, какой препарат Вы приняли.

Наиболее вероятным симптомом в случае передозировки является снижение артериального давления. Если Вы почувствовали головокружение и слабость (симптомы пониженного артериального давления), примите горизонтальное положение и приподнимите ноги. Это может улучшить Ваше состояние.

В легких может накапливаться избыток жидкости (отек легких): это состояние может развиться в течение 24–48 часов после приема препарата, вызывая одышку.

**Если Вы забыли принять препарат Амлодипин + Периндоприл‑СЗ**

Важно принимать препарат каждый день, так как регулярность приема делает лечение более эффективным. Если Вы забыли принять очередную дозу препарата, не волнуйтесь. Примите следующую дозу в обычное время. Не принимайте двойную дозу препарата одновременно.

**Если Вы прекратили прием препарата Амлодипин + Периндоприл‑СЗ**

Не прекращайте прием препарата Амлодипин + Периндоприл‑СЗ, не посоветовавшись с врачом, так как Ваше артериальное давление может снова повыситься.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

1. **Возможные нежелательные реакции**

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Амлодипин + Периндоприл‑СЗ может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

**Прекратите прием препарата Амлодипин + Периндоприл‑СЗ и немедленно обратитесь за медицинской помощью при возникновении любой из следующих серьезных нежелательных реакций**, которые наблюдались**:**

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

* внезапное свистящее дыхание, боль в груди, одышка, затрудненное дыхание (бронхоспазм);
* аллергическая реакция немедленного типа, включая отек лица, губ, языка и/или горла, затруднение дыхания или глотания (ангионевротический отек, отек Квинке);
* нарушение ритма сердца (аритмия), включая учащенное сердцебиение (тахикардия);
* сильное головокружение, обморочное состояние.

**Очень редко** (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

* тяжелые кожные реакции, включая интенсивную кожную сыпь, крапивницу, покраснение кожи на всем теле, сильный зуд, образование пузырей, шелушение и отек кожи, повышение температуры тела (эксфолиативный дерматит) и отслоение верхних слоев кожи, воспаление слизистых оболочек (синдром Стивенса-Джонсона) или другие аллергические реакции;
* сердечный приступ (инфаркт миокарда);
* боль в груди (стенокардия);
* воспаление поджелудочной железы, может сопровождаться сильной болью в животе, тошнотой, рвотой, изжогой, вздутием живота, высокой температурой тела (панкреатит).

**Неизвестно** (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

* тяжелая аллергическая кожная реакция с обширной кожной сыпью, волдырями на коже, во рту, вокруг глаз и половых органов, высокой температурой тела, кожным зудом, образованием гнойной сыпи (токсический эпидермальный некролиз, который имеет схожие проявления с указанным выше синдромом Стивенса-Джонсона, но более тяжелое течение).

**Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Амлодипин + Периндоприл‑СЗ**

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

* отеки.

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

* сонливость (особенно в начале лечения);
* головная боль (особенно в начале лечения);
* расстройство вкуса (дисгевзия);
* ощущение покалывания, «ползания мурашек» на коже (парестезия);
* нарушение зрения, двоение в глазах (диплопия);
* звон в ушах;
* головокружение с нарушением ориентации в пространстве (вертиго);
* ощущение сердцебиения;
* «приливы» крови к коже лица;
* пониженное артериальное давление и его симптомы;
* одышка;
* кашель;
* боль в животе;
* тошнота, рвота, расстройство пищеварения (диспепсия), изменение частоты и характера стула, диарея, запор;
* кожный зуд, кожная сыпь (экзантема);
* припухлость в области лодыжек (припухлость в области суставов);
* мышечные спазмы;
* повышенная утомляемость, слабость (астения).

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

* заложенность носа или насморк (ринит);
* повышенное содержание эозинофилов в крови (эозинофилия);
* аллергические реакции (гиперчувствительность);
* низкая концентрация глюкозы в крови (гипогликемия) у пациентов с сахарным диабетом;
* высокая концентрация калия в крови (гиперкалиемия), снижающаяся после прекращения лечения;
* низкая концентрация натрия в крови (гипонатриемия);
* бессонница, нарушение сна;
* перепады настроения (лабильность настроения, включая тревожность), депрессия;
* дрожь (тремор);
* чувство онемения (гипестезия);
* воспаление кровеносных сосудов (васкулит);
* сухость во рту;
* выпадение волос (алопеция);
* мелкие кровоизлияния кожи (пурпура);
* изменение цвета кожи;
* повышенная потливость;
* появление зудящих волдырей на коже (крапивница), аллергия кожи на солнце (реакция фоточувствительности), отслоение кожи и образование пузырей (пемфигоид);
* боль в суставах (артралгия), боль в мышцах (миалгия), боль, боль в спине, боль в грудной клетке;
* нарушение мочеиспускания, мочеиспускание в ночное время суток (никтурия), частое мочеиспускание (поллакиурия), нарушение работы почек (почечная недостаточность);
* импотенция (эректильная дисфункция);
* увеличение грудной железы у мужчин (гинекомастия);
* отеки рук и ног (периферические отеки);
* недомогание;
* лихорадка;
* увеличение массы тела, снижение массы тела;
* повышение концентрации мочевины и/или креатинина в крови;
* падение.

**Редко** (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

* острая почечная недоста­точность;
* симптомы расстройства, называемого синдромом неадекватной секреции антидиуретического гормона (СНСАДГ): потемнение мочи, тошнота, рвота, мышечные спазмы, спутанность сознания, судороги;
* снижение или отсутствие выделения мочи (олигурия/анурия);
* спутанность сознания;
* сыпь на коже с белесоватым шелушением (обострение псориаза);
* повышение концентрации билирубина в крови, повышение активности «печеночных» ферментов.

**Очень редко** (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

* нарушения со стороны крови: снижение в крови количества лейкоцитов (лейкопения), нейтрофилов (нейтропения, агранулоцитоз), лейкоцитов, эритроцитов и тромбоцитов (панцитопения), тромбоцитов (тромбоцитопения), эритроцитов (гемолитическая анемия у пациентов с врожденной недостаточностью фермента «глюкозо-6‑фосфатдегидрогеназа»), снижение гемоглобина и гематокрита;
* повышение концентрации глюкозы в крови (гипергликемия);
* напряжение мышц (гипертонус);
* нарушение работы чувствительных и/или двигательных нервов (периферическая нейропатия);
* нарушение движений или речи, что может быть признаком инсульта (возможно вследствие чрезмерного снижения артериального давления у пациентов из группы высокого риска);
* редкий тип пневмонии (эозинофильная пневмония);
* припухлость десен (гиперплазия десен);
* воспаление слизистой оболочки желудка (гастрит);
* воспаление печени, желтый цвет кожи и глаз (гепатит, желтуха);
* особые виды воспаления печени (цитолитический или холестатический гепатит);
* повышение активности «печеночных» ферментов (наиболее часто в сочетании с холестазом – застоем желчи);
* отечные, резко очерченные розовые зудящие пятна на коже (многоформная эритема).

**Неизвестно** (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

* неконтролируемые движения (высовывание языка, дрожь, запрокидывание головы, размашистые движения рук и ног) или, наоборот, невозможность двигаться из-за слабого тонуса мышц (экстрапирамидные расстройства, экстрапирамидный синдром);
* изменение цвета кожи, онемение и боль в пальцах рук и ног (синдром Рейно).

**Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

1. **Хранение препарата Амлодипин + Периндоприл‑СЗ**

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

Не принимайте препарат после истечения срока годности, указанного на контурной ячейковой упаковке, этикетке банки/флакона и пачке картонной после «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

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

1. **Содержимое упаковки и прочие сведения**

**Препарат Амлодипин + Периндоприл‑СЗ содержит**

Действующими веществами являются амлодипин + периндоприл.

Амлодипин + Периндоприл‑СЗ, 5 мг + 4 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 5 мг амлодипина (в виде безилата) и 4 мг периндоприла (в виде эрбумина).

Амлодипин + Периндоприл‑СЗ, 10 мг + 4 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 10 мг амлодипина (в виде безилата) и 4 мг периндоприла (в виде эрбумина).

Амлодипин + Периндоприл‑СЗ, 5 мг + 8 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 5 мг амлодипина (в виде безилата) и 8 мг периндоприла (в виде эрбумина).

Амлодипин + Периндоприл‑СЗ, 10 мг + 8 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 10 мг амлодипина (в виде безилата) и 8 мг периндоприла (в виде эрбумина).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: целлюлоза микрокристаллическая 102, карбоксиметилкрахмал натрия, крахмал прежелатинизированный (крахмал 1500), натрия гидрокарбонат, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный (аэросил безводный).

**Внешний вид препарата Амлодипин + Периндоприл‑СЗ и содержимое упаковки**

Амлодипин + Периндоприл‑СЗ, 5 мг + 4 мг, таблетки

Препарат представляет собой таблетки белого или почти белого цвета, круглые, плоскоцилиндрические с фаской.

Амлодипин + Периндоприл‑СЗ, 10 мг + 4 мг, таблетки

Препарат представляет собой таблетки белого или почти белого цвета, круглые, плоскоцилиндрические с фаской и риской с одной стороны. Линия разлома (риска) предназначена лишь для разламывания с целью облегчения проглатывания, а не для разделения на равные дозы.

Амлодипин + Периндоприл‑СЗ, 5 мг + 8 мг, таблетки

Препарат представляет собой таблетки белого или почти белого цвета, круглые, плоскоцилиндрические с фаской.

Амлодипин + Периндоприл‑СЗ, 10 мг + 8 мг, таблетки

Препарат представляет собой таблетки белого или почти белого цвета, круглые, плоскоцилиндрические с фаской и риской с одной стороны. Линия разлома (риска) предназначена лишь для разламывания с целью облегчения проглатывания, а не для разделения на равные дозы.

По 10 таблеток в контурные ячейковые упаковки из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По 30 таблеток в банки полимерные типа БП из полиэтилена низкого давления с крышками из полиэтилена высокого давления или во флаконы полимерные из полиэтилена низкого давления с крышками из полиэтилена высокого давления. Каждую банку, флакон,
3, 6 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную. Не все размеры упаковок могут находиться в обороте.

**Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

Российская Федерация

НАО«Северная звезда»

Юридический адрес: 111524, г. Москва, ул. Электродная, д. 2, стр. 34, этаж 2, помещ. 47

тел/факс: +7 (495) 137-80-22

электронная почта: electro@ns03.ru

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

Российская Федерация

НАО «Северная звезда»

Ленинградская обл., муниципальный район Всеволожский, г.п. Кузьмоловское,
гп. Кузьмоловский, ул. Заводская, д. 4, к. 1

тел/факс: +7 (812) 309-21-77

телефон горячей линии: 8 (800) 333-24-14

электронная почта: safety@ns03.ru

**Листок-вкладыш пересмотрен**

**Прочие источники информации**

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