

## Листок-вкладыш: информация для пациента

**АРИФАМ 1,5 мг / 5 мг, таблетки с модифицированным высвобождением**  
**АРИФАМ 1,5 мг / 10 мг, таблетки с модифицированным высвобождением**

индапамид / амлодипин

**Перед тем, как начать прием препарата, внимательно прочтите этот листок-вкладыш до конца, так как он содержит важную для Вас информацию.**

- Сохраните этот листок-вкладыш. Он может Вам еще понадобиться.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к своему лечащему врачу или фармацевту.
- Этот препарат был выписан для приема лично Вам. Не следует передавать его другим лицам. Это может повредить им, даже если симптомы их заболевания сходны с Вашими.
- Если у вас появились какие-либо побочные эффекты, обратитесь к своему лечащему врачу или фармацевту. Это также касается появления любых возможных побочных эффектов, не перечисленных в этом листке-вкладыше. См. раздел 4.

**В этом листке-вкладыше содержится следующая информация**

1. Что такое Арифам, и в каких случаях он применяется
2. Что необходимо знать перед тем, как начать прием Арифам
3. Как принимать Арифам
4. Возможные побочные эффекты
5. Как хранить Арифам
6. Содержимое упаковки и другая информация

### **1. Что такое Арифам и в каких случаях он применяется**

Арифам назначается для лечения артериальной гипертензии у пациентов, принимающих одновременно индапамид и амлодипин в таких же дозах.

Арифам включает два действующих вещества: индапамид и амлодипин.

Индапамид является диуретиком. Диуретики увеличивают объем мочи, выделяемой почками. Однако индапамид отличается от других диуретиков, так как он вызывает лишь небольшое увеличение выделяемой почками мочи. Амлодипин является блокатором кальциевых каналов (относится к классу лекарственных препаратов, называемых дигидропиридинами). Он действует путем расслабления кровеносных сосудов, в результате чего кровь легче проходит по ним. Оба действующих вещества снижают артериальное давление.

### **2. Что необходимо знать перед тем, как начать прием Арифам**

**Не следует принимать Арифам**

- если у Вас аллергия на индапамид или любые другие сульфаниламидные препараты (класс лекарственных препаратов для лечения гипертензии), на амлодипин или любые другие блокаторы кальциевых каналов (класс лекарственных препаратов для лечения гипертензии) или любой другой компонент данного препарата (перечислены в разделе 6). Аллергия может проявляться зудом, покраснением кожи или затрудненным дыханием,
- если у Вас очень низкое артериальное давление (гипотензия),
- если Вы страдаете от сужения клапана аорты (стеноз аорты) или от кардиогенного шока (состояние, при котором сердце перестает снабжать организм кровью в достаточной мере),
- если у Вас сердечная недостаточность вследствие сердечного приступа,
- если у Вас серьезное заболевание почек,

- если у Вас серьезное заболевание печени или если Вы страдаете печеночной энцефалопатией (поражение головного мозга, вызванное заболеванием печени),
- если у Вас низкий уровень калия в крови,
- если Вы кормите грудью.

### **Особые указания и правила предосторожности при приеме**

Проконсультируйтесь со своим лечащим врачом или фармацевтом прежде, чем начать прием Арифамы.

Вы должны сообщить своему врачу, если у Вас наблюдалось или наблюдается одно из следующих состояний:

- недавно перенесенный сердечный приступ,
- если Вы страдаете сердечной недостаточностью, нарушением частоты сердечных сокращений, ишемической болезнью сердца (болезнь сердца, вызванная недостаточным током крови в кровяных сосудах сердца),
- если Вы страдаете нарушением функции почек,
- резкое повышение артериального давления (гипертензивный криз),
- Вы относитесь к группе пожилых пациентов, и Вам требуется увеличение дозы,
- если Вы принимаете другие лекарственные препараты,
- если Вы питаетесь неполноценно,
- если Вы страдаете нарушениями функции печени,
- если Вы страдаете диабетом,
- если Вы страдаете подагрой,
- если Вам необходимо пройти тест на проверку функции околощитовидной железы,
- если у Вас наблюдаются реакции светочувствительности.

Ваш врач может назначить Вам проведение анализов крови с целью выявления низкого уровня натрия и калия или высокого уровня кальция.

Если Вы думаете, что одно из состояний может относиться к Вам, если у Вас возникли вопросы или сомнения относительно приема этого лекарственного препарата, обратитесь к Вашему врачу или фармацевту.

### **Дети и подростки**

Арифам не должен назначаться детям и подросткам.

### **Другие лекарственные препараты и Арифам**

Если Вы принимаете, недавно принимали или должны принимать другие лекарственные препараты, сообщите об этом своему лечащему врачу или фармацевту.

Вы не должны принимать Арифам:

- с литием (используется для лечения психических нарушений, таких как мания, биполярное расстройство и рекуррентная депрессия) в связи с риском увеличения уровня лития в крови,
- с дантроленом (инфузия, используемая при серьезных нарушениях температуры тела).

Если Вы принимаете один из ниже перечисленных препаратов, обязательно поставьте врача в известность, так как может потребоваться особая осторожность:

- другие лекарственные препараты для лечения высокого артериального давления,
- препараты для лечения нарушений сердечного ритма (например, хинидин, гидрохинидин, дизопирамид, амиодарон, соталол, ибутилид, дофетилид),
- препараты для лечения психических нарушений, таких как депрессия, тревога, шизофрения и др. (например, трициклические антидепрессанты, антипсихотические препараты, нейролептики),
- бепридил (используемый для лечения стенокардии, состояния, вызывающего боли в груди),
- цизаприд, дифеманил (используемый для лечения нарушений, связанных с желудочно-кишечным трактом),

- спарфлоксацин, моксифлоксацин (антибиотики, используемые для лечения инфекций),
- винкамин в/в (используется для лечения когнитивных расстройств с клиническими проявлениями, включая потерю памяти, у пожилых пациентов),
- галофантрин (антипаразитарный препарат, используемый для лечения некоторых видов малярии),
- пентамидин (используется для лечения некоторых видов пневмонии),
- мизоластин (используется для лечения аллергических реакций, таких как сенная лихорадка),
- нестероидные противовоспалительные препараты для снятия боли (например, ибупрофен) или высокие дозы аспирина,
- ингибиторы ангиотензин-преобразующего фермента (АПФ) (используются для лечения высокого артериального давления и сердечной недостаточности),
- пероральные кортикостероиды, используемые для лечения различных состояний, включая тяжелую астму и ревматоидный артрит,
- препараты на базе дигиталиса (для лечения болезней сердца),
- стимулирующие слабительные средства,
- баклофен (для лечения ригидности мышц, возникающей при таких заболеваниях как множественный склероз),
- калийсберегающие диуретики (амилорид, спиронолактон, триамтерен),
- метформин (для лечения диабета),
- йодированные контрастные средства (применяются при проведении тестов с использованием рентгеновских лучей),
- таблетки кальция или другие кальциевые добавки,
- циклоспорин, такролимус или другие препараты, предназначенные для угнетения иммунной системы после пересадки органов, лечения аутоиммунных заболеваний, тяжелых ревматических или дерматологических заболеваний,
- тетракозактид (для лечения болезни Крона),
- кетоконазол, итраконазол, амфотерицин В (инъекция) (противогрибковый препарат),
- ритонавир, индинавир, нелфинавир (так называемые ингибиторы протеазы, используемые для лечения ВИЧ),
- рифампицин, эритромицин, кларитромицин (антибиотики),
- *hypericum perforatum* (зверобой продырявленный),
- верапамил, дилтиазем (сердечно-сосудистые препараты),
- симвастатин, препарат, используемые для снижения уровней холестерина и жиров (триглицеридов) в крови.

#### **Прием Арифамы с пищей и питьем**

Пациентам, принимающим Арифам, не следует употреблять грейпфрут или грейпфрутовый сок, так как его употребление может привести к повышению уровня действующего вещества амлодипина в крови, что может вызвать непредсказуемое увеличение гипотензивного эффекта Арифамы.

#### **Беременность и кормление грудью**

Если Вы беременны или кормите грудью, а также при подозрении на беременность или планировании беременности, проконсультируйтесь со своим лечащим врачом или фармацевтом перед тем, как принимать этот препарат.

Данный препарат не рекомендован в период беременности. Если планируется беременность или факт беременности установлен, следует как можно раньше перейти на альтернативную терапию. Если Вы беременны или планируете беременность, сообщите об этом своему врачу. Если Вы думаете, что можете быть беременны, или планируете беременность, Вы должны сообщить об этом своему врачу прежде, чем начать прием Арифамы.

Если Вы кормите грудью, Вы не должны принимать Арифам. Если Вы кормите грудью или планируете кормить грудью, немедленно поставьте в известность об этом своего врача.

### **Вождение автотранспорта и управление механизмами**

Арифам может повлиять на Вашу способность вождения автотранспорта или управления механизмами. Если после приема таблеток Вы чувствуете себя плохо, испытываете головокружение, усталость или головную боль, не садитесь за руль, не управляйте механизмами и немедленно свяжитесь со своим врачом. В данном случае Вы должны отказаться от вождения автотранспорта и других действий, требующих повышенного внимания.

**Арифам содержит лактозу.** Если врач сказал Вам, что у Вас непереносимость некоторых видов сахаров, то посоветуйтесь со своим врачом, прежде чем начинать прием этого препарата.

### **3. Как принимать Арифам**

При приеме этого препарата всегда строго соблюдайте указания врача. Если Вы сомневаетесь в правильности приема препарата, Вы должны посоветоваться с врачом или фармацевтом.

Рекомендуемая доза препарата - 1 таблетка один раз в день, предпочтительно утром. Таблетку следует глотать целиком, не разжевывая, запивая водой.

#### **Если Вы приняли больше Арифам, чем Вам рекомендовано**

Прием слишком большого количества таблеток может вызвать пониженное, и даже опасно низкое давление. Вы можете испытывать головокружение, сонливость, слабость или потерять сознание. У Вас может появиться тошнота, рвота, судороги, спутанность сознания и изменение объема мочи, выделяемой почками. Значительное падение давления может вызвать шок. Кожа может стать холодной и влажной на ощупь, Вы можете потерять сознание. Если Вы приняли слишком много таблеток Арифам, немедленно обратитесь за медицинской помощью.

#### **Если Вы забыли принять Арифам**

Не волнуйтесь. Если Вы забыли принять таблетку, пропустите эту дозу. Примите следующую дозу в нужное время. Не удваивайте дозу для компенсации пропущенной.

#### **Если Вы прекращаете прием Арифам**

Поскольку лечение высокого кровяного давления обычно длится всю жизнь, Вы должны посоветоваться со своим врачом, прежде чем прекращать прием этого препарата.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы по приему препарата, обратитесь к своему лечащему врачу или фармацевту.

### **4. Возможные побочные эффекты**

Как и все остальные лекарственные препараты, этот препарат, хотя и не у каждого пациента, может вызывать побочные эффекты.

Немедленно прекратите прием данного лекарственного препарата и свяжитесь со своим врачом, если у Вас наблюдается один из следующих побочных эффектов:

- внезапное свистящее дыхание, боль в груди, одышка или затрудненное дыхание (нераспространенный побочный эффект, может наблюдаться не более чем у 1 пациента из 100),
- отек век, лица или губ (очень редкий побочный эффект, может наблюдаться не более чем у 1 пациента из 10000),
- отек языка и горла, который вызывает серьезное затруднение дыхания (очень редкий побочный эффект, может наблюдаться не более чем у 1 пациента из 10000),

- серьезные кожные реакции, включая обильную кожную сыпь, крапивницу, покраснение кожи всего тела, сильный зуд, образование пузырей, шелушение и отек кожи, воспаление слизистых оболочек (синдром Стивенса-Джонсона) или другие аллергические реакции (очень редкий побочный эффект, может наблюдаться не более чем у 1 пациента из 10000),
- сердечный приступ, аномальное сердцебиение (очень редкий побочный эффект, может наблюдаться не более чем у 1 пациента из 10000),
- угрожающее жизни нерегулярное сердцебиение (пируэтная тахикардия) (частота неизвестна),
- воспаление поджелудочной железы, которое может вызвать серьезные боли в животе и спине, сопровождающиеся плохим самочувствием (очень редкий побочный эффект, может наблюдаться не более чем у 1 пациента из 10000).

Сообщалось о следующих распространенных побочных действиях. Если Вас тревожат какие-либо из следующих симптомов или они длятся более недели, Вам следует обратиться к своему врачу.

Распространенные побочные эффекты: наблюдаются не более чем у 1 из 10 пациентов

- головная боль, головокружение, сонливость (особенно в начале терапии),
- учащенное сердцебиение (ощущение собственного сердцебиения), гиперемия,
- боль в животе, подташнивание (тошнота),
- припухлость голеностопного сустава (отек), усталость,
- низкий уровень калия в крови, что может вызвать мышечную слабость,
- кожные высыпания

Сообщения о других побочных эффектах включают представленный ниже список. Если данные побочные эффекты приобретают серьезный характер, или у Вас проявляются любые побочные эффекты, не перечисленные в этом листке-вкладыше, обратитесь к врачу или фармацевту.

Нераспространенные побочные эффекты: наблюдаются не более чем у 1 из 100 пациентов

- смены настроения, тревожность, депрессия, бессонница,
- тремор, нарушения вкусовых ощущений, обморок, слабость,
- онемение конечностей или покалывающее ощущение в конечностях, потеря болевой чувствительности,
- нарушения зрения, двоение в глазах, звон в ушах,
- низкое артериальное давление,
- чихание/насморк, вызванные воспалением слизистой оболочки носа (ринитом),
- изменение ритма дефекации, диарея, запор, нарушение пищеварения, сухость во рту, рвота,
- выпадение волос, повышенное потоотделение, зуд кожи, красные пятна на коже, изменение цвета кожи,
- нарушение мочеиспускания, частые позывы к мочеиспусканию в ночное время, учащенное мочеиспускание,
- неспособность достижения эрекции; ощущение дискомфорта в грудных железах или увеличение грудных желез у мужчин,
- слабость, боль, плохое самочувствие,
- боли в суставах или мышцах, мышечные судороги, боль в спине,
- увеличение массы тела, снижение массы тела.

Редкие побочные эффекты: наблюдаются не более чем у 1 из 1 000 пациентов

- спутанность сознания,
- ощущение головокружения.

Очень редкие побочные эффекты: наблюдаются не более чем у 1 из 10 000 пациентов

- изменения клеточных элементов крови, такие как тромбоцитопения (уменьшение количества тромбоцитов, что вызывает легкое появление синяков и кровотечения из носа), лейкопения (уменьшение количества лейкоцитов, что может вызвать необъяснимое

- повышение температуры, боли в горле или другие гриппоподобные симптомы - в этом случае свяжитесь со своим врачом) и анемия (пониженное количество эритроцитов),
- повышенный уровень сахара в крови (гипергликемия),
  - повышенный уровень кальция в крови,
  - нервное расстройство, вызывающее слабость, покалывание или онемение,
  - кашель,
  - отек десен,
  - вздутие живота (гастрит),
  - патологическая функция печени, воспаление печени (гепатит), пожелтение кожи (желтуха), повышенный уровень ферментов печени, что может повлиять на результаты некоторых диагностических тестов; в случае нарушения функции печени возможно развитие печеночной энцефалопатии (поражение мозга, вызванное заболеванием печени),
  - заболевание почек,
  - повышенное мышечное напряжение,
  - воспаление кровеносных сосудов, часто сопровождающееся кожной сыпью,
  - светочувствительность,
  - нарушения, включающие ригидность, тремор и/или двигательные расстройства.

Неизвестно (невозможно провести оценку на основании имеющихся данных):

- могут возникнуть изменения лабораторных параметров; Ваш врач может назначить Вам проведение анализа крови с целью проверки Вашего состояния. Могут наблюдаться следующие изменения лабораторных параметров:
  - . низкий уровень натрия в крови, что может привести к дегидратации и пониженному артериальному давлению,
  - . повышение уровня мочевой кислоты, которая может вызвать или ухудшить подагру (боли в суставах, особенно в суставах ног),
  - . повышение уровня глюкозы в крови у пациентов, страдающих диабетом,
- аномалии на ЭКГ.

Если Вы страдаете системной красной волчанкой (тип коллагеновой болезни), Ваше состояние может ухудшиться.

### **Сообщение о побочных эффектах**

Если у Вас появились какие-либо побочные эффекты, обратитесь к своему лечащему врачу или фармацевту. Это также касается появления любых побочных эффектов, не перечисленных в этом листке-вкладыше.

Сообщая о побочных эффектах, Вы помогаете собрать больше информации о безопасности этого лекарственного препарата.

## **5. Как хранить Арифам**

Держать препарат вне видимости и в недоступном для детей месте.

Не принимать препарат по истечении срока годности, указанного на картонной и контурной ячейковой упаковке или контейнере. Срок годности относится к последнему дню указанного месяца.

Хранить при температуре не выше 30°C.


Не выбрасывать лекарства в канализацию или как бытовые отходы. Спросите у фармацевта, как выбросить лекарства, прием которых закончен. Эти меры направлены на защиту окружающей среды.


## **6. Содержимое упаковки и другая информация**

### **Что содержит Арифам**

- Действующие вещества – индапамид и амлодипин. Одна таблетка содержит 1,5 мг индапамида и 6,935 мг амлодипина бесилата, что соответствует 5 мг амлодипина. Одна таблетка содержит 1,5 мг индапамида и 13,87 мг амлодипина бесилата, что соответствует 10 мг амлодипина.
- Другие ингредиенты:
  - Ядро таблетки Арифам 1,5 мг/5мг и 1,5 мг/10 мг: лактозы моногидрат, гипромеллоза 4000мПа.с (E464), магния стеарат (E572), повидон К30 (E1201), диоксид кремния, коллоидный безводный, кальция гидрофосфат дигидрат, целлюлоза микрокристаллическая (E460), кроскармеллоза натрия (E468), прежелатинизированный кукурузный крахмал,
  - Пленочное покрытие таблетки Арифам 1,5 мг/5мг: глицерол (E422), гипромеллоза (E464), макрогол 6000, магния стеарат (E572), диоксид титана (E171),
  - Пленочное покрытие таблетки Арифам 1,5 мг/10 мг: глицерин (E422), гипромеллоза 6 мПа.с (E464), оксид железа красный (E172), макрогол 6000, магния стеарат (E572), титана диоксид (E171).

### **Как выглядит Арифам и содержимое упаковки**

Арифам 1,5 мг / 5 мг - белая, круглая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, с гравировкой  на одной стороне.

Арифам 1,5 мг / 10 мг - розовая, круглая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, с гравировкой  на одной стороне.

Таблетки выпускаются в контурных ячейковых упаковках по 15, 30, 60, 90 таблеток и в контейнерах по 100 и 500 таблеток. Не все типы упаковки могут иметься в продаже.

### **Условия отпуска**

Лекарственный препарат для отпуска по рецепту врача.

### **Держатель регистрационного удостоверения и изготовитель**

#### **Держатель регистрационного удостоверения**

Les Laboratoires Servier  
Ле Лаборатуар Сервье  
50, rue Carnot  
92284 Suresnes cedex– France (Франция)

#### **Изготовители**

Les Laboratoires Servier Industrie  
Ле Лаборатуар Сервье Индустри  
905 route de Saran  
45520 Gidy - France (Франция)