

**СОСТАВ\***. Арифам® 1,5 мг/5 мг, таблетки с модифицированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой. Каждая таблетка содержит 1,500 мг индапамида и 6,935 мг амлодипина безилата, что соответствует 5,000 мг амлодипина. Арифам® 1,5 мг /10 мг, таблетки с модифицированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой. Каждая таблетка содержит 1,500 мг индапамида и 13,870 мг амлодипина безилата, что соответствует 10,000 мг амлодипина. **ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ\***. Препарат Арифам® показан к применению у взрослых. Артериальная гипертензия у пациентов, которым требуется терапия амлодипином и индапамидом. **РЕЖИМ ДОЗИРОВАНИЯ И СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ\***. По 1 таблетке 1 раз в сутки, предпочтительно утром. При терапевтической необходимости доза лекарственного препарата Арифам® может быть изменена или предварительно может быть проведен индивидуальный подбор доз отдельных компонентов. Таблетку необходимо проглатывать, не разжевывая и запивая водой. *Особые группы пациентов. Пациенты с нарушением функции почек.* При тяжелом поражении почек (клиренс креатинина менее 30 мл/мин) прием препарата противопоказан. Коррекция дозы препарата у пациентов с нарушением функции почек легкой и умеренной степени не требуется. Лица пожилого возраста. Может назначаться с учетом функции почек. *Пациенты с нарушением функции печени.* При тяжелом поражении печени терапия противопоказана. Рекомендаций по дозировке амлодипина для пациентов с легкой и средней степенью печеночной недостаточности не разработано, поэтому выбор дозы следует осуществлять с осторожностью и начинать с низшего уровня диапазона доз. *Дети.* Безопасность и эффективность применения препарата Арифам® у детей и подростков не установлены. Данные отсутствуют. **ПРОТИВПОКАЗАНИЯ\***. Гиперчувствительность к активным веществам, к другим сульфонидамидам, к производным дигидропиридина или любому из вспомогательных веществ. Тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина ниже 30 мл/мин). Печеночная энцефалопатия или тяжелая печеночная недостаточность. Гипокалиемия. Беременность и период лактации. Тяжелая форма гипотензии. Шок (включая кардиогенный шок). Обструкция выходного тракта левого желудочка (стеноз аортального клапана). Сердечная недостаточность после острого инфаркта миокарда. Лицам с наследственной непереносимостью галактозы, общим дефицитом лактазы, мальабсорбцией глюкозы-галактозы. **ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ.** *Печеночная энцефалопатия.* Применение лекарственного препарата следует немедленно прекратить. *Фоточувствительность.* Если в ходе терапии препаратом возникают реакции светочувствительности, лечение рекомендуется прекратить. Если повторное назначение диуретика считается необходимым, рекомендуется избегать воздействия солнечных или искусственных УФ-лучей. **Меры предосторожности при применении.** *Гипертонический криз.* Безопасность и эффективность не установлены. Водно-электролитный баланс. *Содержание ионов натрия в плазме крови:* необходимо определить до начала лечения. На фоне приема препарата следует регулярно контролировать этот показатель. *Гипонатриемия* на начальном этапе может не сопровождаться клиническими симптомами, поэтому необходим регулярный лабораторный контроль. *Содержание ионов калия в плазме крови:* необходимо предотвратить развитие гипокалиемии, у пациентов с высоким риском ее развития: пожилого возраста, ослабленных и/или получающих сочетанную медикаментозную терапию, пациенты с циррозом печени, периферическими отеками и асцитом, пациенты с ишемической болезнью сердца, сердечной недостаточностью, лица с удлинённым интервалом QT. Первое измерение уровня калия в плазме крови следует провести в течение первой недели от начала лечения. Необходимо чаще измерять концентрацию калия в плазме крови. Гипокалиемия, выявленная в сочетании с низкой концентрацией магния в плазме крови, может быть устойчивой к лечению, в случае если не скорректировано содержание магния в плазме крови. *Содержание магния в плазме крови:* было показано, что тиазиды и подобные им диуретики, включая индапамид, увеличивают экскрецию магния с мочой, что может привести к гипомагниемии. *Содержание кальция в плазме крови:* Тиазиды и родственные диуретики могут снизить выведение кальция с мочой и вызвать легкое и транзиторное увеличение уровня кальция в плазме крови. Выраженная гиперкальциемия может быть результатом ранее не идентифицированного гиперпаратиреоза. Терапию препаратом следует прекратить и провести исследование

функции паращитовидной железы. **Содержание глюкозы в плазме крови:** необходимо контролировать уровень глюкозы в крови у пациентов с сахарным диабетом, особенно при наличии гипокалиемии. **Сердечная недостаточность.** С особой осторожностью. **Функция почек.** В начале лечения у пациентов может наблюдаться снижение скорости клубочковой фильтрации. Амлодипин не выводится из организма посредством диализа. При нарушении функции почек дозу препарата следует подбирать с учетом содержания отдельных компонентов. **Мочевая кислота.** Может увеличиться риск развития приступов подагры. **Функция печени.** Следует соблюдать осторожность при лечении пациентов с легким и умеренным нарушением функции печени. Терапию необходимо начать с наиболее низких доз. **Хориоидальный выпот, острая миопия и вторичная закрытоугольная глаукома.** Сульфонамиды или их производные могут вызывать идиосинкразическую реакцию, приводящую к развитию хориоидального выпота с дефектом поля зрения, преходящей миопии и острой закрытоугольной глаукомы (ОЗГ). Симптомы включают снижение остроты зрения или боль в глазах с острым началом и обычно возникают в течение нескольких часов или недель после начала приема препарата. При отсутствии лечения ОЗГ может привести к необратимой потере зрения. Прежде всего необходимо максимально быстро отменить препарат. **Пациенты пожилого возраста.** С учетом функции почек. **Вспомогательные вещества.** Не следует применять у пациентов с редкими наследственными заболеваниями, связанными с непереносимостью галактозы, полной лактазной недостаточностью и глюкозо-галактозной мальабсорбцией. **Содержание натрия.** Менее чем 1 ммоль натрия (23 мг) в таблетке, то есть практически не содержит. **ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ и ДРУГИЕ ВИДЫ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ\*.** **Амлодипин. Комбинации лекарственных препаратов, применение которых не рекомендуется:** дантролен, грейпфрут или грейпфрутовый сок. **Комбинации, при применении которых требуется соблюдение мер предосторожности:** ингибиторы цитохрома CYP3A4, индукторы цитохрома CYP3A4, симвастатин. Влияние амлодипина на другие лекарственные препараты: оказывает дополнительно гипотензивное действие при одновременном приеме с другими препаратами, обладающими антигипертензивным действием. **Индапамид. Комбинации лекарственных препаратов, применение которых не рекомендуется:** препараты лития. **Комбинации, при применении которых требуется соблюдение мер предосторожности:** препараты, вызывающие тахикардию типа «пируэт», нестероидные противовоспалительные препараты (системное применение), включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2, высокие дозы салициловой кислоты ( $\geq 3$  г/сутки), ингибиторы ангиотензин-превращающего фермента, другие препараты, вызывающие гипокалиемию: (амфотерицин В (в/в), глюко- и минералокортикоиды (системное назначение), тетракозактид, слабительные, стимулирующие моторику кишечника), сердечные гликозиды, баклофен, аллопуринол. **Комбинации препаратов, требующие внимания:** калийсберегающие диуретики (амилорид, спиронолактон, триамтерен), метформин, йодсодержащие контрастные вещества, трициклические антидепрессанты, нейролептики, соли кальция, циклоспорин, такролимус, кортикостероиды, тетракозактид (системное применение). **ФЕРТИЛЬНОСТЬ, БЕРЕМЕННОСТЬ И ЛАКТАЦИЯ\*.** Не рекомендуется применять во время беременности. Противопоказан в период грудного вскармливания. **Фертильность:** Амлодипин. У некоторых пациентов наблюдались обратимые биохимические изменения в головках сперматозоидов. Не имеется достаточно клинических данных, касающихся потенциального эффекта амлодипина на репродуктивную функцию. В исследовании на крысах было выявлено нежелательное влияние на фертильность у самцов. Индапамид. Исследования репродуктивной токсичности не показали влияние на репродуктивную функцию у крыс обоего пола. Можно предположить отсутствие влияния на фертильность у человека. **ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ, И РАБОТАТЬ С МЕХАНИЗМАМИ\*.** Препарат Арифам® оказывает небольшое либо умеренное влияние на способность к управлению автотранспортом и работе с механизмами. Амлодипин. Если у пациентов, получающих амлодипин, наблюдается головокружение, головная боль, утомляемость или тошнота, способность к реагированию может быть нарушена. Рекомендуется соблюдать осторожность, особенно в начале лечения. Индапамид. Не влияет на внимательность, в отдельных случаях могут возникать реакции, связанные со

## Краткая информация по безопасности – амлодипин/индапамид

снижением артериального давления, особенно в начале лечения или при добавлении другого антигипертензивного препарата. В результате может нарушаться способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. **НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ\***. Очень часто: отек. Часто: гипокалиемия, сонливость, головокружение, головная боль, сердцебиение, нарушение зрения, диплопия, сердцебиение, приливы крови к коже лица, одышка, боль в животе, тошнота, диспепсия, изменение ритма дефекации, диарея, запор, макулопапулезная сыпь, отек лодыжек, спазмы мышц, повышенная утомляемость, астения. Нечасто: гипонатриемия с гиповолемией, ринит, бессонница, лабильность настроения (включая тревожность), депрессия, тремор, изменение вкуса (дисгевзия), обморок, снижение чувствительности, парестезии, звон в ушах, аритмия (в том числе брадикардия, желудочковая тахикардия и фибрилляция предсердий), артериальная гипотензия, кашель, рвота, сухость во рту, пурпура, алопеция, изменение цвета кожи, гипергидроз, зуд, кожная сыпь, экзантема, крапивница, артралгия, миалгия, боль в спине, нарушение мочеиспускания, никтурия, поллакиурия, эректильная дисфункция, гинекомастия, боль в грудной клетке, боль, недомогание, увеличение массы тела, снижение массы тела. Редко: гипохлоремия, гипوماгнемия, спутанность сознания, вертиго. Очень редко: лейкопения, тромбоцитопения, агранулоцитоз, апластическая анемия, гемолитическая анемия, реакции гиперчувствительности, гипергликемия, гиперкальциемия, гипертонус, периферическая нейропатия, инфаркт миокарда, васкулит, панкреатит, гастрит, гиперплазия десен, гепатит, желтуха, нарушение функции печени, ангионевротический отек, токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона, мультиморфная эритема, эксфолиативный дерматит, отек Квинке, фоточувствительность, почечная недостаточность, повышение уровня печеночных ферментов. Частота неизвестна: экстрапирамидное расстройство (экстрапирамидный синдром), возможно развитие печеночной энцефалопатии в случае печеночной недостаточности, миопия, нечеткое зрение, острая закрытоугольная глаукома, хориоидальный выпот, тахикардия типа «пируэт» (потенциально с летальным исходом), мышечная слабость, рабдомиолиз, возможное обострение уже имеющейся системной красной волчанки, удлинение интервала QT на электрокардиограмме, повышение уровня мочевой кислоты и уровня глюкозы в плазме крови во время лечения. **ПЕРЕДОЗИРОВКА\***. **ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА\***. Индапамид – это производное сульфонамида с индольным кольцом, относящееся к фармакологической группе тиазидоподобных диуретиков, которое действует путем уменьшения реабсорбции натрия в кортикальном сегменте петли нефрона. Амлодипин является ингибитором притока ионов кальция, производное дигидропиридина (блокатор медленных кальциевых каналов, или антагонист ионов кальция), который ингибирует трансмембранный приток ионов кальция в кардиомиоциты и гладкомышечные клетки сосудистой стенки. **Лекарственная форма, характер и содержание первичной упаковки\***: таблетки, с модифицированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, 1,5 мг/5, 1,5 мг/10.

ТОО «Сервье Казахстан» 050020, г. Алматы, пр-т Достык 310 г, Бизнес центр, 3 этаж. Тел.: (727) 386 76 62

Электронная почта: kazadinfo@servier.com

\*Для получения полной информации, в том числе по другим особым условиям и мерам предосторожности при использовании Арифам®, пожалуйста обратитесь к ОХЛП Арифам® (Утверждена Приказом Председателя РГУ «Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг МЗ РК» от «17» мая 2023 г. No N063346, N063347.