Инструкция по применению
Амлодипин Кардио Таблетки 5 мг 30 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Алиум
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Амлодипин
Количество в упаковке: 30
Дозировка действующего вещества: 5 мг
Срок годности: 24.0



Описание

Двояковыпуклые таблетки продолговатой формы со скругленными концами, белого или почти белого цвета, с риской.

Действующее вещество

Амлодипин

Состав

На одну таблетку:действующее вещество: амлодипина безилат 6,95 мг (в пересчете на амлодипин 5 мг),вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, крахмал картофельный, гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), тальк, магния стеарат.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

После приема внутрь амлодипин хорошо абсорбируется в желудочно-кишечном тракте (ЖКТ). Средняя абсолютная биодоступность составляет 64-80%, максимальная концентрация (Cmax) в сыворотке крови определяется через 6-12 часов. Равновесные концентрации (Css) достигаются после 7-8 дней терапии.Одновременный прием пищи не влияет на абсорбцию амлодипина. Средний объем распределения составляет 21 л /кг массы тела, что указывает на то, что большая часть препарата находится в Тканях, а меньшая - в крови. Большая часть препарата, находящегося в крови (97,5%), связывается с белками плазмы крови. Амлодипин подвергается медленному, но активному метаболизму в печени при отсутствии значимого эффекта "первичного прохождения" через печень. Метаболиты не обладают существенной фармакологической активностью.После однократного приема внутрь период полу выведения (T1/2) варьирует от 35 до 50 часов, при повторном назначении T1/2 составляет приблизительно 45 часов. Около 60% принятой внутрь дозы выводится почками преимущественно в виде метаболитов, 10% - в неизмененном виде, 20-25% - через кишечник с желчью. Общий клиренс амлодипина составляет 0,116 мл/с/кг (7 мл /мин/кг, 0,42 л/ч/кг).Применение у пожилых пациентовУ пожилых пациентов (старше 65 лет) выведение амлодипина замедлено (T1/2 - 65 ч) по сравнению с молодыми пациентами, однако эта разница не имеет клинического значения.Применение у пациентов с печеночной недостаточностьюУдлинение T1/2 у пациентов с печеночной недостаточностью предполагает, что при длительном назначении кумуляция препарата в организме будет выше (T1/2 - до 60 ч).Применение у пациентов с почечной недостаточностьюПочечная недостаточность не оказывает существенного влияния на кинетику амлодипина.Препарат проникает через гематоэнцефалический барьер.При гемодиализе не удаляется.

Показания

Артериальная гипертензия (как в монотерапии, так и в сочетании с другими гипотензивными средствами). Стабильная стенокардия и вазоспастическая стенокардия (стенокардия Принцметала или вариантная стенокардия), как в монотерапии, так и в сочетании с другими антиангинальными средствами.

Способ применения и дозы

Внутрь, один раз в сутки, запивая необходимым количеством воды (100 мл).При артериальной гипертензии, стенокардии обычно начальная доза составляет 5 мг, в зависимости от терапевтического ответа ее можно увеличить до максимальной суточной дозы - 10 мг.Применение у пожилых пациентовАмлодипин рекомендуется применять в средней терапевтической дозе, коррекции дозы не требуется. Применение у пациентов с нарушенной функцией печениНесмотря на то, что T1/2 амлодипина, как и всех БМКК, увеличивается у пациентов с нарушениями функции печени, коррекции дозы обычно не требуется (см. раздел "Особые указания"). Применение у пациентов с нарушенной функцией почекРекомендуется применять амлодипин в обычных дозах, однако необходимо учитывать возможное незначительное увеличение T1/2.Не требуется коррекции дозы при одновременном применении с тиазидными диуретиками, бета-адреноблокаторами и ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к амлодипину, производным дигидропиридина и другим компонентам препарата, Тяжелая артериальная гипотензия (систолическое АД менее 90 мм рт.ст.), Обструкция выносящего тракта левого желудочка (включая тяжелый аортальный стеноз), Шок (включая кардиогенный), Гемодинамическая нестабильная сердечная недостаточность после инфаркта миокарда, Возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не изучены), Непереносимость лактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция.

Применение при беременности и кормлении грудью

Безопасность применения амлодипина во время беременности и в период грудного вскармливания не установлена, поэтому применение во время беременности и грудного вскармливания возможно только в случае, когда польза для матери превышает риск для плода и новорожденного.Опыт применения препарата показывает, что амлодипин выделяется в женское грудное молоко. Среднее соотношение молоко/плазма для концентрации амлодипина составило 0,85 среди 31 кормящей женщины, которые страдали артериальной гипертензией, обусловленной беременностью, и получали амлодипин в начальной дозировке 5 мг в сутки. Дозировка препарата при необходимости корректировалась (в зависимости от средней суточной дозы и веса: 6 мг и 98,7 мкг/кг соответственно). Предполагаемая суточная доза амлодипина, получаемая младенцем через грудное молоко, составляет 4,17 мкг/кг.Фертильность:Не было выявлено влияния амлодипина на фертильность при исследовании на крысах.

Побочные действия

Классификация частоты развития побочных эффектов Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ):очень часто (≥ 1/10),часто (≥ 1/100 и нечасто (≥ 1/1000 и редко (≥ 1/10000 и очень редко (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 - обморок, одышка, васкулит, ортостатическая гипотензия, развитие или усугубление течения ХСН, нарушения ритма сердца (включая брадикардию, желудочковую тахикардию и мерцание предсердий), инфаркт миокарда, боль в грудной клетке.Со стороны опорно-двигательного аппарата: нечасто - артралгия, мышечные судороги, миалгия, боль в спине, артроз, редко - миастения.Со стороны нервной системы: часто - головная боль, головокружение, повышенная утомляемость, сонливость, нечасто - астения, общее недомогание, гипестезия, парестезия, периферическая нейропатия, тремор, бессонница, лабильность настроения, необычные сновидения, повышенная возбудимость, депрессия, тревога, звон в ушах, извращение вкуса, очень редко - мигрень, повышенное потоотделение, апатия, ажитация, атаксия, амнезия, неизвестно - экстрапирамидные нарушения.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 дыхательной системы: нечасто - одышка, ринит, носовое кровотечение, очень редко - кашель.Со стороны органов чувств: нечасто - диплопия, нарушение аккомодации, ксерофтальмия, конъюнктивит, боль в глазах, нарушение зрения.Со стороны мочеполовой системы: нечасто - учащенное мочеиспускание, болезненное мочеиспускание, никтурия, нарушение эректильной дисфункции, очень редко - дизурия, полиурия.Со стороны кожных покровов: редко - дерматит очень редко - алопеция, ксеродермия, холодный пот, нарушение пигментации кожи.Метаболические нарушения: очень редко - гипергликемия, нечасто - увеличение / снижение массы тела.Аллергические реакции: нечасто - кожный зуд, сыпь (в том числе эритематозная, макулопапулезная сыпь, крапивница), очень редко - ангионевротический отек, мультиформная эритема.Лабораторные показатели: очень редко - гипергликемия. Прочие: нечасто - озноб, гинекомастия, боль неуточненной локализации, очень редко - паросмия.

Передозировка

Симптомы: выраженное снижение АД с возможным развитием рефлекторной тахикардии и чрезмерной периферической вазодилатации (риск развития выраженной и стойкой артериальной гипотензии, в т.ч. с развитием шока и летального исхода).Лечение: промывание желудка, назначение активированного угля (особенно в первые 2 ч после передозировки), поддержание функции сердечно-сосудистой системы, возвышенное положение нижних конечностей, мониторинг показателей работы сердца и легких, контроль объема циркулирующей крови (ОЦК) и диуреза. Для восстановления тонуса сосудов - применение сосудосуживающих средств (при отсутствии противопоказаний к их применению), для устранения последствий блокады кальциевых каналов - внутривенное введение глюконата кальция. Гемодиализ неэффективен.

Взаимодействие с другими препаратами

Амлодипин 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 или короткого действия, бета-адреноблокаторами.В отличие от других БМКК клинически значимого взаимодействия амлодипина (III поколения БМКК) не было обнаружено при совместном применении с нестероидными противовоспалительными препаратами (НПВП), в том числе и с индометацином. Возможно усиление антиангинального и гипотензивного действия БМКК при совместном применении с тиазидными и "петлевыми" диуретиками, ингибиторами АПФ, бета- адреноблокаторами и нитратами, а также усиление их гипотензивного действия при совместном применении с альфа1-адреноблскаторами, 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).Амлодипин может также безопасно применяться одновременно с антибиотиками и гипогликемическими средствами для приема внутрь.Однократный прием 100 мг силденафила у пациентов с 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.Симвастатин: одновременное многократное применение амлодипина в дозе 10 мг и симвастатина в дозе 80 мг приводит к повышению экспозиции симвастатина на 77%. В таких случаях следует

ограничить дозу симвастатина до 20 мг.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 БМКК с препаратами лития (для амлодипина данные отсутствуют) возможно усиление проявления их нейротоксичности (тошнота, рвота, диарея, атаксия, тремор, шум в ушах).Исследования одновременного применения амлодипина и циклоспорина у здоровых добровольцев и всех групп пациентов, за исключением пациентов после трансплантации почки, не проводились.Различные исследования взаимодействия амлодипина с циклоспорином у пациентов после трансплантации почки показывают, что применение данной комбинации может не приводить к какому-либо эффекту либо может повышать минимальную концентрацию циклоспорина в различной степени до 40%.Следует принимать во внимание эти данные и контролировать концентрацию циклоспорина у этой группы пациентов при одновременном применении циклоспорина и амлодипина.Не оказывает влияния на концентрацию в сыворотке крови дигоксина и его почетный 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 плазмы 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. Тем не менее не рекомендуется применять грейпфрутовый сок и амлодипин одновременно, т. к. при генетическом полиморфизме изофермента CYP3A4 возможно повышение биодоступности амлодипина и, вследствие этого, усиление гипотензивного эффекта.Алюминий- или магнийсодержащие антациды: их однократный прием не оказывает существенного влияния на фармакокинетику амлодипина.Ингибиторы изофермента CYP3A4: при одновременном применении дилтиазема в дозе 180 мг и амлодипина в дозе 5 мг у пациентов от 69 до 87 лет с артериальной гипертензией отмечается повышение системной экспозиции амлодипина на 57%. Одновременное применение амлодипина и эритромицина у здоровых добровольцев (от 18 до 43 лет) не приводит к значительным изменениям экспозиции амлодипина (увеличение площади под кривой "концентрация - время" [AUC] на 22%). Несмотря на то, что клиническое значение этих эффектов до конца неясно, они могут быть более ярко выражены у пожилых пациентов.Мощные ингибиторы изофермента CYP3A4 (например, кетоконазол, итраконазол) могут приводить к увеличению концентрации амлодипина в плазме крови в большей степени, чем дилтиазем. Следует с осторожностью применять

амлодипин и ингибиторы изофермента CYP3A4.Кларитромицин: ингибитор изофермента CYP3A4. У пациентов, принимающих одновременно кларитромицин и амлодипин, повышен риск снижения артериального давления. Пациентам, принимающим такую комбинацию, рекомендуется находиться под тщательным медицинским наблюдением.Индукторы изофермента CYP3A4: данных о влиянии индукторов изофермента CYP3A4 на фармакокинетику амлодипзна нет. Следует тщательно контролировать артериальное давление при одновременном применении амлодипина и индукторов изофермента CYP3A4. Такролимус: при одновременном применении с амлодипином есть риск увеличения концентрации такролимуса в плазме крови. Для того чтобы избежать токсичности такролимуса при одновременном применении с амлодипином, следует контролировать концентрацию такролимуса в плазме крови пациентов и корректировать дозу такролимуса в случае необходимости. Ингибиторы механистической мишени для рапамицина у млекопитающих (mTOR). Ингибиторы mTOR, такие как сиролимус, темсиролимус и эверолимус, представляют собой субстраты изофермента CYP3A4. Амлодипин является слабым ингибитором изофермента CYP3A4. При одновременном применении с ингибиторами mTOR амлодипин может повышать их экспозицию.

Особые указания

Необходимо поддержание гигиены зубов и наблюдение у стоматолога (для предотвращения болезненности, кровоточивости и гиперплазии десен).У пожилых пациентов может увеличиваться T1/2 и снижаться клиренс препарата. Изменения доз для пожилых пациентов не требуется, но необходимо более тщательное наблюдение за пациентами данной категории.Эффективность и безопасность препарата при гипертоническом кризе не установлены. Несмотря на отсутствие у БМКК синдрома "отмены", прекращение лечения амлодипином желательно проводить, постепенно уменьшая дозу препарата.На фоне применения амлодипина у пациентов с хронической сердечной недостаточностью неишемического генеза III и IV функционального класса по классификации NYHA отмечалось повышение частоты развития отека легких, несмотря на отсутствие признаков ухудшения сердечной недостаточности.Влияние на способность управлять трансп. ср. и мех.:Хотя на фоне применения амлодипина какого-либо отрицательного влияния на способность управлять автотранспортом или другими сложными механизмами не наблюдалось, однако, вследствие возможного чрезмерного снижения АД, развития головокружения, сонливости и других побочных реакций, следует соблюдать осторожность в перечисленных ситуациях, особенно в начале лечения и при увеличении дозы.

Условия хранения

В сухом месте