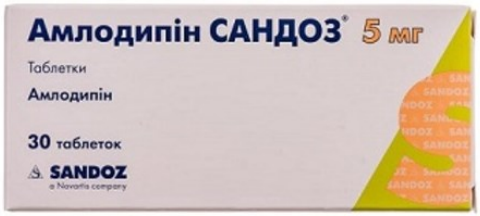
Инструкция по применению
Амлодипин Сандоз таблетки 5 мг 30 шт

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки
Страна: Словения
Производитель: Lek
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Амлодипин
Количество в упаковке: 30
Дозировка действующего вещества: 5 мг

Действующее вещество

Амлодипин

Состав

1 таблетка 5 мг содержит:Активное вещество: амлодипина безилат 6,934 мг (соответствует 5 мг амлодипина).Вспомогательные вещества: лактоза безводная 109,866 мг, целлюлоза микрокристаллическая 66,800 мг, крахмал кукурузный (сухой) 13,200 мг, тальк 1,000 мг, кремния диоксид коллоидный безводный 1,000 мг, магния стеарат 1,200 мг.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

После приема внутрь амлодипин медленно абсорбируется из желудочно-кишечного тракта. Средняя абсолютная биодоступность составляет 64-80%, максимальная концентрация в плазме крови наблюдается через 6-12 часов. Стабильная равновесная концентрация достигается после 7-8 дней терапии. 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 относительно меньшая – в крови. Большая часть препарата, находящегося в крови (97,5%), связывается с белками плазмы крови. Амлодипин подвергается медленному, но экстенсивному метаболизму (90%) в печени с образованием неактивных метаболитов, имеет эффект «первичного» прохождения через печень. Метаболиты не обладают значимой фармакологической активностью.После однократного приема внутрь период полувыведения (T1/2) варьирует от 35 до 50 часов, при повторном применении T1/2 составляет приблизительно 45 часов.Около 60% принятой внутрь дозы выводится почками преимущественно в виде метаболитов, 10 % в неизмененном виде, а 20-25 % через кишечник. Выведение с грудным молоком неизвестно. Общий клиренс амлодипина составляет 0,116 мл/с/кг (7 мл/мин/кг, 0,42 л /ч/кг).У пожилых пациентов (старше 65 лет) выведение амлодипина замедлено (T1/2 65 ч) по сравнению с молодыми пациентами, однако эта разница не имеет клинического значения.У пациентов с печеночной недостаточностью период полувыведения амлодипина увеличивается, рекомендации по дозировке не определены, поэтому амлодипин у данной группы пациентов должен применяться с осторожностью.У пациентов с почечной недостаточностью период полувыведения увеличивается до 60 часов. Изменение концентрации амлодипина в плазме крови не коррелирует со степенью нарушения функции почек.Препарат проникает через гематоэнцефалический барьер. При гемодиализе не удаляется.

Показания

Артериальная гипертензия (как в монотерапии, так и в сочетании с другими гипотензивными средствами). Ишемическая болезнь сердца: стабильная стенокардия напряжения, вазоспастическая стенокардия (стенокардия Принцметала) (как в монотерапии, так и в сочетании с другими антиангинальными средствами).

Способ применения и дозы

Внутрь, один раз в сутки, запивая достаточным объемом воды (100-200 мл), независимо от приема пищи.Для лечения артериальной гипертензии и профилактики приступов стенокардии напряжения и вазоспастической стенокардии начальная суточная доза Амлодипина Сандоз® составляет 5 мг в один прием. При необходимости доза может быть увеличена до максимальной суточной дозы – 10 мг /сутки, однократно.Применение у пожилых пациентовРекомендуется применять в обычных дозах, коррекции дозы не требуется.Применение у пациентов с нарушением функции почекКоррекции дозы не требуется.Применение у пациентов с нарушением функции печениПериод полувыведения Амлодипин Сандоз® увеличивается у пациентов с данной патологией, рекомендации по дозировке не определены, поэтому амлодипин у данной группы пациентов должен применяться с осторожностью. Пациентам с незначительной массой тела или невысокого роста, а также с выраженной печеночной недостаточностью могут потребоваться меньшие дозы препарата.Не требуется изменения дозы при одновременном назначении с тиазидными диуретиками, бета-адреноблокаторам и ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента (АПФ).

Противопоказания

повышенная чувствительность к амлодипину и другим производным дигидропиридина, а также к вспомогательным компонентам препарата, тяжелая артериальная гипотензия, коллапс, кардиогенный шок, нестабильная стенокардия (за исключением стенокардии Принцметала), гемодинамически нестабильная сердечная недостаточность после острого инфаркта миокарда, обструкция выносящего тракта левого желудочка (например, выраженный аортальный стеноз), редкие наследственные формы непереносимости лактозы, дефицит лактазы или нарушение всасывания глюкозы/галактозы (т.к. в составе содержится лактоза), возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

Применение при беременности и кормлении грудью

Безопасность применения Амлодипина Сандоз® во время беременности и в период лактации не установлена, поэтому применение препарата возможно только в том случае, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и новорожденного.При применении препарата в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания (данные о выведении амлодипина с грудным молоком отсутствуют).

Побочные действия

По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные явления классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: часто (>1/100, 1/1000, 1/10000, Со стороны нервной системы: часто: головная боль (особенно в начале лечения), головокружение, повышенная утомляемость, сонливость, нечасто: астения, общее недомогание, гипестезии, парестезии, периферическая нейропатия, тремор, бессонница, лабильность настроения, необычные сновидения, повышенная возбудимость, депрессия, тревожность, извращение вкуса, редко: судороги, очень редко: мигрень, повышенное потоотделение, апатия, атаксия, ажитация, амнезия.Со стороны сердечно-сосудистой системы: часто: ощущение сердцебиения, периферические отеки (лодыжек и стоп), ощущение жара и «приливов» крови к коже лица, нечасто: чрезмерное снижение АД, очень редко: обморок, васкулит, ортостатическая гипотензия, повышение АД, нарушения сердечного ритма (желудочковая тахикардия, фибрилляция предсердий), инфаркт миокарда, усугубление симптомов сердечной недостаточности, боль в грудной клетке.Со стороны пищеварительной системы: часто: тошнота, боли в животе, нечасто: рвота, диспепсия, сухость слизистой оболочки полости рта, изменения режима дефекации (включая диарею и запор), метеоризм, жажда, редко: гиперплазия десен, повышение аппетита, очень редко: гастрит, панкреатит, желтуха (обычно холестатическая), гипербилирубинемия, повышение активности «печеночных» трансаминаз, гепатит.Со стороны мочеполовой системы: нечасто: учащенное мочеиспускание, болезненное мочеиспускание, поллакиурия, никтурия, импотенция, очень редко: дизурия, полиурия. Со стороны опорно-двигательного аппарата: нечасто: миалгия, артралгия, мышечные судороги, боль в спине, артроз, редко: миастения.Со стороны кожных покровов: редко: дерматит, очень редко: алопеция, ксеродермия, «холодный пот», нарушение пигментации кожи.Аллергические реакции: нечасто: кожная сыпь (в т.ч. эритематозная, макулопапулезная сыпь, крапивница), кожный зуд, очень редко: полиморфная эритема, эксфолиативный дерматит (синдром Стивенса-Джонсона), ангионевротический отек, фотосенсибилизация.Со стороны органов чувств: нечасто: нарушение зрения (включая диплопию), нарушение аккомодации, ксерофтальмия, конъюнктивит, боль в глазах, «звон» в ушах, очень редко: паросмия (извращение обоняния).Со стороны дыхательной системы: нечасто: одышка, ринит, носовое кровотечение, диспноэ, очень редко: кашель.Со стороны системы крови и лимфатической системы: очень редко: тромбоцитопения, лейкоцитопения, тромбоцитопеническая пурпура.Со стороны обмена веществ: нечасто: увеличение /снижение массы тела (веса), гинекомастия, очень редко: гипергликемия.Общие расстройства и нарушения в месте введения: нечасто: озноб.

Передозировка

Симптомы: выраженное снижение АД с возможным развитием рефлекторной тахикардии и чрезмерной периферической вазодилатацией (существует вероятность появления выраженной и стойкой артериальной гипотензии, в том числе с развитием шока и летального исхода).Лечение: назначение активированного угля (в первые 2 часа после передозировки), промывание желудка (в отдельных случаях), придание возвышенного положения конечностям, контроль функции сердечно-сосудистой и дыхательной систем, активное поддержание функции сердечно-сосудистой системы, контроль за объемом циркулирующей крови и диурезом.Для восстановления тонуса сосудов и повышения АД, если нет противопоказаний, возможно назначение сосудосуживающих препаратов. Используют внутривенное введение глюконата кальция. Гемодиализ неэффективен, поскольку амлодипин в значительной степени связывается с белками плазмы крови.

Взаимодействие с другими препаратами

При применении амлодипина в комбинации с тиазидными и «петлевыми» диуретиками, верапамилом, ингибиторами АПФ, бета-адреноблокаторами и нитратами возможно усиление антиангинального и гипотензивного эффекта. Комбинированное применение БМКК и блокаторов бета-адренорецепторов у пациентов с инфарктом миокарда может привести к его повторному возникновению и развитию выраженной сердечной недостаточности.Алюминий/Магний содержащие антациды: их однократный прием не оказывает существенного влияния на фармакокинетику амлодипина.Силденафил: однократный прием 100 мг силденафила у больных эссенциальной гипертензией не оказывает влияния на параметры фармакокинетики амлодипина.Аторвастатин: повторное применение амлодипина в дозе 10 мг и аторвастатина в дозе 80 мг не сопровождается значительными изменениями показателей фармакокинетики аторвастатина.При одновременном применении с амлодипином максимальная суточная доза симвастатина не должна превышать 20 мг.Дигоксин: при одновременном применении амлодипина с дигоксином у здоровых добровольцев сывороточные концентрации и почечный клиренс дигоксина не изменяются.Этанол (алкогольсодержащие напитки): при однократном и повторном применении в дозе 10 мг амлодипин не оказывает существенного влияния на фармакокинетику этанола.Варфарин: амлодипин не влияет на изменения протромбинового времени, вызванные варфарином.Циклоспорин: амлодипин не вызывает значительных изменений фармакокинетики циклоспорина.В отличие от других БМКК не было обнаружено клинически значимого взаимодействия амлодипина при совместном применении с нестероидными противовоспалительными препаратами (НПВП), особенно индометацином.Циметидин не влияет на

фармакокинетику амлодипина.Грейпфрутовый сок: одновременный однократный прием 240 мл грейпфрутового сока и 10 мг амлодипина внутрь не сопровождается существенным изменением фармакокинетики амлодипина.Амиодарон, хинидин, альфа1-адреноблокаторы, антипсихотические лекарственные средства (нейролептики) и БМКК могут усиливать гипотензивное действие амлодипина. При одновременном применении амлодипина с антиаритмическими препаратами, вызывающими удлинение интервала QT (например, амиодарон и хинидин) возможно усиление выраженности отрицательного инотропного действия.При совместном применении с препаратами лития возможно усиление проявлений их нейротоксичности (тошнота, рвота, диарея, атаксия, тремор, шум в ушах).Препараты кальция снижают эффект БМКК.Ингибиторы изофермента CYP3A4: дилтиазем, ингибирует метаболизм амлодипина, увеличивая его концентрацию в плазме крови на 50% и снижая его эффективность. Поэтому, возможно, что и другие ингибиторы изофермента CYP3A4 – кетоконазол, ингибиторы ВИЧ-протеаз (ритонавир), кларитромицин, эритромицин, изменяют фармакологические свойства амлодипина подобным же образом.Индукторы изофермента CYP3A4 (дексаметазон, фенобарбитал, рифампицин, карбамазепин, рифабутин, фенитоин, невирапин) могут снижать концентрацию амлодипина в плазме крови.

Особые указания

Оптимально применять препарат Амлодипин Сандоз® каждый день в одно и то же время.Несмотря на отсутствие у БМКК синдрома “отмены”, перед прекращением лечения рекомендуется постепенное снижение дозы.Амлодипин Сандоз® может применяться в комбинации с тиазидными диуретиками, альфа- и бета-адреноблокаторами, ингибиторами АПФ, нитратами пролонгированного действия, нитроглицерином для приема под язык, нестероидными противовоспалительными препаратами, антибиотиками, пероральными гипогликемическими средствами. Амлодипин Сандоз® не оказывает неблагоприятного влияния на обмен веществ и липиды плазмы крови, поэтому может применяться у пациентов с бронхиальной астмой, сахарным диабетом и подагрой, а также в тех случаях, когда пациент предрасположен к вазоспазму/вазоконстрикции.Пациентам с малой массой тела, пациентам невысокого роста и пациентам с выраженным нарушением функции печени может потребоваться меньшая доза.Во время лечения необходим контроль массы тела и наблюдение у стоматолога (для предотвращения болезненности, кровоточивости и гиперплазии десен).У пациентов с хронической сердечной недостаточностью III-IV функционального класса по классификации NYHA, отмечалось повышение частоты развития отека легких.Влияние на способность к управлению транспортными средствами и занятие другими видами деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакцийПри применении Амлодипина Сандоз® какого-либо отрицательного влияния на способность управлять автомобилем или другими техническими средствами не наблюдалось, однако, из-за возможного чрезмерного снижения АД, замедления скорости реакции вследствие развития головокружения, головной боли, повышенной утомляемости и т.п. побочных явлений, следует соблюдать осторожность в начале курса лечения и при изменении режима дозирования.Специальные меры предосторожности при уничтожении неиспользованного препаратаНет необходимости в специальных мерах предосторожности при уничтожении неиспользованного препарата.

Условия хранения

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