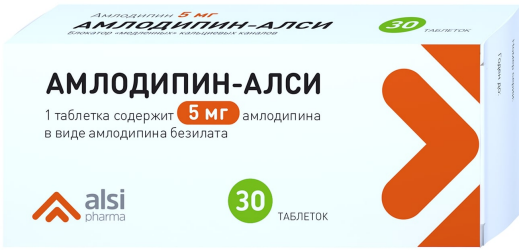
Инструкция по применению
Амлодипин Алси Таблетки 5 мг 30 шт

Характеристики



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

Описание

Регистрационный номер: ЛСР-009349/09 Торговое название: Амлодипин Международное непатентованное название (МНН): амлодипин Лекарственная форма: таблетки Описание: таблетки белого или белого с кремовым оттенком цвета, плоскоцилиндрические с риской и фаской. Фармакотерапевтическая группа: блокатор «медленных» кальциевых каналов Код АТХ: С08СА01

Действующее вещество

Амлодипин

Состав

Одна таблетка содержит: в качестве активного компонента: амлодипина безилат — 6,9 мг или 13,8 мг, что соответствует 5 мг и 10 мг амлодипина; вспомогательные вещества: лактозы моногидрат — 85,7/171,4 мг, повидон — 3,2/6,4 мг, кросповидон — 3,2/6,4 мг, кальция стеарат — 1,0/2,0 мг.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

После приема внутрь амлодипин медленно абсорбируется из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ). Средняя абсолютная биодоступность составляет 64%, максимальная концентрация (Cmax) в сыворотке крови наблюдается через 6-9 часов. Равновесные сывороточные концентрации (Css) достигаются 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 (95%), связывается с белками плазмы крови. Амлодипин подвергается медленному, но активному метаболизму в печени при отсутствии значимого эффекта «первого прохождения». Метаболиты не обладают существенной фармакологической активностью. После однократного приема внутрь период полувыведения (T1/2) варьирует от 31 до 48 часов, при повторном назначении T1/2 составляет приблизительно 45 часов. Около 60% принятой внутрь дозы выделяется почками преимущественно в виде метаболитов, 10% - в неизменном виде, а 20-25% - через кишечник, а также с грудным молоком. 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. Удлинение T1/2 у пациентов с печеночной недостаточностью предполагает, что при длительном назначении кумуляция препарата в организме будет выше (T1/2 - до 60 ч). Почечная недостаточность не оказывает существенного влияния на кинетику амлодипина. Препарат проникает через гематоэнцефалический барьер. При гемодиализе не удаляется.

Показания

Артериальная гипертензия (монотерапия или в комбинации с другими антигипертензивными средствами). Стабильная стенокардия напряжения и вазоспастическая стенокардия (стенокардия Принцметала) (монотерапия или в комбинации с другими антигипертензивными средствами).

Способ применения и дозы

Внутрь, начальная доза для лечения артериальной гипертензии и стенокардии составляет 5 мг препарата один раз в сутки. Максимальная суточная доза - 10 мг однократно. При артериальной гипертензии поддерживающая доза может быть 2,5 – 5 мг (1/2 таблетки по 5 мг – 1 таблетка по 5 мг) в сутки. При стенокардии напряжения и вазоспастической стенокардии – 5-10 мг в сутки, однократно. С целью профилактики приступов стенокардии – 10 мг/сут. Больным с нарушением функции печени в качестве гипотензивного средства Амлодипин назначают с осторожностью, в начальной дозе 2,5 мг (1/2 таблетки по 5 мг), в качестве антиангинального средства – 5 мг. У пациентов пожилого возраста может увеличиваться T1/2 Амлодипина и снижаться клиренс креатинина (КК). Изменения доз не требуется, но необходимо более тщательное наблюдение за пациентами. Не требуется изменения дозы при одновременном назначении с тиазидными диуретиками, бета-адреноблокаторами и ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента (АПФ). Не требуется изменения дозы у пациентов с почечной недостаточностью.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к амлодипину, производным дигидропиридина и другим компонентам препарата; выраженная артериальная гипотензия (систолическое АД менее 90 мм рт.ст.); коллапс, кардиогенный шок; нестабильная стенокардия (за исключением стенокардии Принцметала); клинически значимый стеноз аорты; беременность и период лактации; возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не изучены); дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция. С осторожностью применять при: нарушениях функции печени, синдроме слабости синусового узла (СССУ) (выраженная брадикардия, тахикардия), хронической сердечной недостаточности неишемической этиологии III-IV функционального класса по классификации NYHA, артериальной гипотензии, аортальном стенозе, митральном стенозе, гипертрофической обструктивной кардиомиопатии (ГОКМП), остром инфаркте миокарда (и в течение 1 месяца после инфаркта миокарда), в пожилом возрасте.

Применение при беременности и кормлении грудью

Применение при беременности возможно, если ожидаемый эффект терапии превышает потенциальный риск для плода. На время лечения нужно прекратить кормление грудью.

Побочные действия

Классификация частоты развития побочных эффектов Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто >1/10, часто от > 1/100 до 1/1000 до 1/10000 до < 1/1000, очень редко от < 1/10000, включая отдельные сообщения. Со стороны сердечно-сосудистой системы: часто - сердцебиение, периферические отеки (отечность лодыжек и стоп), "приливы" крови к коже лица. иногда – чрезмерное снижение АД. очень редко - синкопе, одышка, васкулит, ортостатическая гипотензия, развитие или усугубление сердечной недостаточности, нарушения ритма сердца (включая брадикардию, желудочковую тахикардию и мерцание предсердий), инфаркт миокарда, боли в грудной клетке. Со стороны центральной и периферической нервной системы: часто - головная боль, головокружение, повышенная утомляемость, сонливость. иногда - астения, общее недомогание, гипестезия, парестезии, периферическая невропатия, тремор, бессонница, лабильность настроения, необычные сновидения, нервозность, депрессия, тревожность. очень редко - мигрень, повышенное потоотделение, апатия. Со стороны пищеварительной системы: часто - тошнота, боли в животе. иногда - рвота, запор или диарея, метеоризм, диспепсия, анорексия, сухость во рту, 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 мочеполовой системы: иногда - учащенное мочеиспускание, болезненное мочеиспускание, никтурия, импотенция, очень редко - дизурия, полиурия, гинекомастия. Со стороны дыхательной системы: иногда - одышка, ринит, очень редко - кашель. Со стороны кожных покровов: редко - дерматит, очень редко - алопеция, ксеродермия, "холодный" пот, нарушение пигментации кожи. Аллергические реакции: кожный зуд, сыпь (в том числе эритематозная, макулопапулезная сыпь, крапивница), ангионевротический отек, мультиформная эритема. Со стороны опорно-двигательного аппарата: иногда - мышечные судороги, миалгия, артралгия, боль в спине, артроз, редко - миастения. Прочие: иногда - звон в ушах, диплопия, нарушение аккомодации, ксерофтальмия, конъюнктивит, боль в глазах, озноб, носовое кровотечение, очень редко - паросмия, гипергликемия.

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 действия, бета-адреноблокаторами или нитратами короткого действия. Амлодипин можно одновременно применять с НПВП (особенно индометацином), антибактериальными средствами и гипогликемическими средствами для приема внутрь. Возможно усиление антиангинального и гипотензивного действия БМКК при совместном применении с тиазидными и "петлевыми" диуретиками, верапамилом, ингибиторами АПФ, бета-адреноблокаторами и нитратами, а так же усиление их гипотензивного действия при совместном применении с альфа-адреноблокаторами, нейролептиками. Хотя при изучении амлодипина отрицательного инотропного действия обычно не наблюдали, тем не менее, некоторые БМКК могут усиливать выраженность отрицательного инотропного действия антиаритмических средств, вызывающих удлинение интервала QT (например, амиодарон и хинидин). Однократный прием 100 мг силденафила у больных 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. Этанол (напитки, содержащие алкоголь): амлодипин при однократном и повторном применении в дозе 10 мг не влияет на фармакокинетику этанола. Противовирусные средства (ритонавир) увеличивает плазменные концентрации БМКК, в т. ч. амлодипина. Нейролептики и изофлуран - усиление гипотензивного действия производных дигидропиридина. Препараты кальция могут уменьшать эффект БМКК. При совместном применении амлодипина с препаратами лития возможно усиление проявления нейротоксичности (тошнота, рвота, диарея, атаксия, тремор, шум в ушах). Амлодипин не изменяет фармакокинетику циклоспорина. Не оказывает влияние на концентрацию в сыворотке крови дигоксина и его почечный 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 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.

Условия хранения

Форма выпуска Таблетки по 5 мг или 10 мг. По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке. 1, 2, 3, 4 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. По 100 таблеток в банку полимерную, каждую банку вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.   Условия хранения В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте. Срок годности 3 года. Не использовать после истечения срока годности.