Инструкция по применению
Амлодипин Фармакор Таблетки 5 мг 30 шт

Характеристики



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

Описание

Таблетки белого или почти белого цвета плоскоцилиндрические с фаской и риской. Допускается легкая неровность поверхности.

Действующее вещество

Амлодипин

Состав

Одна таблетка содержит: Действующее вещество: амлодипина безилат - 6,93 мг (эквивалентно 5 мг амлодипина). Вспомогательные вещества: гранулят Лудипресс (лактозы моногидрат - 93 %, повидон К 30 - 3,5 %, кросповидон - 3,5 %) - 92,07 мг, магния стеарат - 1,0 мг или лактозы моногидрат - 85,63 мг, повидон К 30 - 3,22 мг, кросповидон - 3,22 мг, магния стеарат - 1,0 мг.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

После приема внутрь Амлодипин хорошо абсорбируется из желудочно-кишечного тракта. Средняя абсолютная биодоступность составляет 64-80 %, максимальная концентрация в сыворотке крови определяется через 6-12 ч. Равновесные концентрации 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 период полувыведения (T1/2) варьирует от 35 до 50 ч, при повторном назначении T1/2 составляет приблизительно 45 ч. Около 60 % принятой внутрь дозы выводится почками преимущественно в виде метаболитов, 10 % - в неизмененном виде, а 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 пациентов У пожилых пациентов (старше 65 лег) выведение амлодипина замедлено (T1/2 - 65 ч) по сравнению с молодыми пациентами, однако эта разница не имеет клинического значения. Применение у пациентов с печеночной недостаточностью Удлинение T1/2 у пациентов с печеночной недостаточностью предполагает, что при длительном применении кумуляция препарата в организме будет выше (T1/2 - до 60 ч). Применение у пациентов с почечной недостаточностью Почечная недостаточность не оказывает существенного влияния на кинетику амлодипина. Амлодипин 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 пациентов Амлодипин рекомендуется применять в средней терапевтической дозе, коррекции дозы не требуется. Применение у пациентов с нарушенной функцией печени Несмотря 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 почек Рекомендуется применять препарат 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 и другим производным дигидропиридина, а также вспомогательным веществам, входящим в состав препарата. Тяжелая артериальная гипотензия (систолическое АД менее 90 мм рт.ст.). Обструкция выносящего тракта левого желудочка (включая тяжелый аортальный стеноз). Шок (включая кардиогенный). Гемодинамически нестабильная сердечная недостаточность после инфаркта миокарда. При дефиците лактазы, непереносимости лактозы, глюкозо-галактозной мальабсорбции. Возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

Применение при беременности и кормлении грудью

Безопасность применения препарата Амлодипин во время беременности не установлена, поэтому применение во время беременности возможно только в случае, когда польза для матери превышает риск для плода и новорожденного. Данные, свидетельствующие о выделении амлодипина в грудное молоко, отсутствуют. Однако известно, что другие БМКК - производные дигидропиридина, выделяются в грудное молоко. В связи с чем. при необходимости применения препарата Амлодипин в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания. Не было выявлено влияния амлодипина на фертильность при исследовании на крысах.

Побочные действия

Частота нежелательных реакций, приведенных ниже, определялась соответственно классификации Всемирной организации здравоохранения: очень часто - более 1/10, часто - от более 1/100 до менее 1/10, нечасто - от более 1/1 000 до менее 1/100, редко - от более 1/10000 до менее 1/1000, очень редко - от менее 1/10000, включая отдельные сообщения, неизвестно - невозможно оценить частоту на основании имеющихся данных. Со стороны сердечно-сосудистой системы: часто - ощущение сердцебиения, периферические отеки (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, судороги мышц, миалгия, боль в спине, артроз, редко - миастения. Со стороны нервной системы: часто - головные боли, 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, нарушения зрения. Со стороны мочеполовой системы: нечасто - учащенное мочеиспускание, болезненное мочеиспускание, никтурия, нарушение эректильной функции, 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 т.ч. 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 терапии артериальной гипертензии вместе с тиазидными диуретиками, альфа-адреноблокаторами, бета-адреноблокаторами или ингибиторами АПФ У пациентов со стабильной стенокардией Амлодипин 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 поколение 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-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). 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): увеличивает плазменные концентрации БМКК, в том числе и амлодипина. Нейролептики и изофлуран: усиление гипотензивного действия производных дигидропиридина. Препараты кальция могут уменьшить 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 цикзоспорина 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 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 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 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, так как 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 не ясно, 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 амлодипина 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.

Особые указания

Необходимо поддержание гигиены зубов и наблюдение у стоматолога (для предотвращения болезненности, кровоточивости и гиперплазии десен). У пациентов пожилого возраста может увеличиваться T1/2 и снижаться клиренс препарата. Изменения доз не требуется, но необходимо более тщательное наблюдение за пациентами данной категории. Эффективность и безопасность применения препарата Амлодипин при гипертоническом кризе не установлена. Несмотря на отсутствие у БМКК синдрома "отмены", прекращение лечения препаратом. Амлодипин желательно проводить, постепенно уменьшая дозу препарата. На фоне применения амлодипина у пациентов с хронической сердечной недостаточностью класс III и IV функционального класса по классификации NYHA неишемического генеза, 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 препарата Амлодипин 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

Хранить в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка в пачке) при температуре не выше 25 °C. Хранить в недоступном для детей месте.