Инструкция по применению
Амлодипин-Реневал Таблетки 10 мг 60 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Обновление ПФК АО
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Амлодипин
Количество в упаковке: 60
Дозировка действующего вещества: 10 мг



Описание

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с фаской и риской.

Действующее вещество

Амлодипин

Состав

Состав на одну таблеткуДействующее вещество: Амлодипина безилат (амлодипина бесилат) - 6,944 мг - 13,889 мг(в пересчете на амлодипин) - 5,000 мг - 10,000 мгвспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая 102, кальция гидрофосфат, карбоксиметилкрахмал натрия, магния стеарат

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

ВсасываниеПосле приема внутрь амлодипин хорошо абсорбируется из желудочно-кишечного тракта. Средняя абсолютная биодоступность составляет 64–80 %, максимальная концентрация в сыворотке крови наблюдается через 6–12 часов. Равновесная концентрация достигается после 7–8 дней терапии. Одновременный прием пищи не влияет на абсорбцию амлодипина. РаспределениеСредний 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. МетаболизмАмлодипин подвергается медленному, но активному метаболизму в печени при отсутствии значимого эффекта «первичного прохождения» через печень. Метаболиты не обладают существенной фармакологической активностью. ВыведениеПосле однократного приема внутрь период полувыведения (T½) варьируется от 35 до 50 часов, при повторном назначении T½ составляет приблизительно 45 часов. 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 пациентовУ пожилых пациентов (старше 65 лет) выведение амлодипина замедлено (T½ - 65 часов) по сравнению с молодыми пациентами, однако эта разница не имеет клинического значения.Применение у пациентов с печеночной недостаточностьюУдлинение T½ у пациентов с печеночной недостаточностью предполагает, что при длительном применении кумуляция препарата в организме будет выше (T½ до 60 часов). Применение у пациентов с почечной недостаточностьюПочечная недостаточность не оказывает существенного влияния на кинетику амлодипина.Препарат проникает через гематоэнцефалический барьер. При гемодиализе не удаляется.Применение у пациентов детского возрастаПопуляционное фармакокинетическое исследование было проведено с участием 74 пациентов детского возраста с гипертонической болезнью в возрасте от 1 до 17 лет (34 пациента в возрасте от 6 до 12 лет и 28 пациентов в возрасте от 13 до 17 лет), получавших амлодипин в дозе от 1,25 до 20 мг один или два раза в сутки. Средний пероральный клиренс (CL/F) у детей в возрасте от 6 до 12 лет и у подростков от 13 до 17 лет составлял 22,5 и 27,4 л/час соответственно у мальчиков и 16,4 и 21,3 л /ч соответственно у девочек. Наблюдались большие различия в экспозиции среди пациентов. Данные о детях младше 6 лет ограничены.

Показания

Артериальная гипертензия у взрослых (как в монотерапии, так и в сочетании с другими гипотензивными средствами), артериальная гипертензия у детей в возрасте 6–17 лет, стабильная стенокардия и вазоспастическая стенокардия (стенокардия Принцметала или вариантная стенокардия) у взрослых, как в монотерапии, так и в сочетании с другими антиангинальными средствами.

Способ применения и дозы

Внутрь, запивая ½ стакана воды.Начальная доза для лечения артериальной гипертензии и стенокардии составляет 5 мг 1 раз в сутки. При необходимости доза может быть увеличена до максимальной - 10 мг однократно в сутки. При стенокардии напряжения и вазоспастической стенокардии - 5–10 мг в сутки однократно. Для профилактики приступов стенокардии - 10 мг в сутки.Не требуется изменения дозы при одновременном назначении с тиазидными диуретиками, бета-адреноблокаторами и ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента (АПФ). Применение у пациентов с нарушенной функцией почекНе требуется изменения дозы у пациентов с почечной недостаточностью.Рекомендуется применять амлодипин в обычных дозах, однако необходимо учитывать возможное незначительное увеличение T½.Применение у пациентов с нарушенной функцией печениНесмотря на то, что T½ амлодипина, как и всех БМКК, увеличивается у пациентов с нарушением функции печени, коррекции дозы обычно не требуется.Применение у пожилых пациентовАмлодипин рекомендуется применять в средней терапевтической дозе, коррекции дозы не требуется.Применение у пациентов детского возрастаДети и подростки от 6 до 17 лет с артериальной гипертензиейРекомендуемая антигипертензивная пероральная доза у пациентов детского возрастаот 6 до 17 лет составляет 2,5 мг один раз в сутки в качестве начальной дозы с повышением до 5 мг один раз в сутки, если целевое артериальное давление не достигается через 4 недели. Применение у детей доз, превышающих 5 мг в сутки, не изучалось (см. разделы «Фармакодинамика» и «Фармакокинетика»).Пациенты детского возраста до 6 летДанные отсутствуют.Для обеспечения указанного выше режима дозирования при необходимости применения амлодипина в дозе 2,5 мг следует назначать препараты амлодипина других производителей в лекарственной форме «таблетки 2,5 мг» или «таблетки 5 мг» с разделительной риской.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к амлодипину и другим производным дигидропиридина, повышенная чувствительность к другим компонентам препарата, тяжелая артериальная гипотензия (систолическое АД менее 90 мм рт.ст.), обструкция выносящего тракта левого желудочка, клинически значимый стеноз аорты, шок (включая кардиогенный шок), гемодинамически нестабильная сердечная недостаточность после инфаркта миокарда, детский возраст до 6 лет (эффективность и безопасность не установлены при артериальной гипертензии), для остальных показаний препарат противопоказан у пациентов младше 18 лет.

Применение при беременности и кормлении грудью

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

Побочные действия

Ниже приведены нежелательные явления (НЯ), которые были выявлены в ходе клинических исследований, а также при применении амлодипина в клинической практике.Для оценки частоты НЯ использованы следующие критерии: очень часто (≥ 1 /10), часто (≥ 1/100, но Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: очень редко - тромбоцитопеническая пурпура, лейкопения, тромбоцитопения,Нарушения со стороны иммунной системы: нечасто - кожный зуд, кожная сыпь (в том числе эритематозная, макулопапулезная сыпь, крапивница), очень редко - ангионевротический отек, мультиформная эритема,Нарушения метаболизма и питания: очень редко - гипергликемия, нечасто - увеличение/снижение массы тела, Нарушения 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, частота неизвестна - экстрапирамидные нарушения,Нарушения со стороны органа зрения: нечасто - диплопия, нарушение аккомодации, ксерофтальмия, конъюнктивит, боль в глазах, нарушение зрения,Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта: очень редко - паросмия,Нарушения со стороны сердца: часто - ощущение сердцебиения, очень редко – развитие или усугубление течения ХСН, нарушения ритма сердца (включая брадикардию, желудочковую тахикардию и фибрилляцию предсердий), инфаркт миокарда, боль в грудной клетке,Нарушения со стороны сосудов: часто - периферические отеки (лодыжек и стоп), «приливы» крови к коже лица, нечасто - чрезмерное снижение АД, очень редко - обморок, одышка, васкулит, ортостатическая гипотензия,Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: нечасто - одышка, ринит, носовое кровотечение, очень редко - кашель, Желудочно-кишечные нарушения: 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,Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: редко - дерматит, очень редко - алопеция, ксеродермия, холодный пот, нарушение пигментации кожи,Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани: нечасто - артралгия, судороги мышц, миалгия, боль в спине, артроз, редко - миастения,Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: нечасто - учащенное мочеиспускание, болезненное мочеиспускание, никтурия, очень редко - дизурия, полиурия,Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез: нечасто - нарушение эректильной функции, гинекомастия, Общие нарушения и реакции в месте введения: нечасто - озноб, боль неуточненной локализации, Лабораторные и инструментальные данные: очень редко - гипергликемия.

Передозировка

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

Особые указания

При применении амлодипина у пациентов с ХСН III и IV функционального класса по классификации NYHA возможно развитие отека легких. При остром инфаркте миокарда амлодипин назначают после стабилизации показателей гемодинамики. Пациенты с печеночной недостаточностью при необходимости приема амлодипина должны находиться под наблюдением врача. У пациентов пожилого возраста может увеличиваться T½ и снижаться клиренс препарата. Изменения доз не требуется, но необходимо тщательное наблюдение за пациентами данной категории.Пациентам с малой массой тела или невысокого роста, пожилым пациентам, пациентам с нарушением функции печени в качестве гипотензивного средства амлодипин назначают в начальной дозе 2,5 мг (следует принимать амлодипин в дозировке 2,5 мг других производителей), в качестве антиангинального средства - 5 мг. В период лечения необходимо контролировать массу тела, потребление натрия и соблюдать соответствующую диету. Необходимо наблюдаться у стоматолога (для предотвращения болезненности, кровоточивости и гиперплазии десен). Амлодипин не влияет на плазменные концентрации калия, глюкозы, общего холестерина, липопротеинов низкой плотности (ЛПНП), мочевой кислоты, креатинина и азота мочевины.Следует избегать резкой отмены препарата из-за риска ухудшения течения стенокардии.Таблетки амлодипина не рекомендуются при гипертоническом кризе. Женщины детородного возраста в период лечения должны использовать надежные методы контрацепции.

Условия хранения

В оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка в пачке) при температуре не выше 30°С.Хранить в недоступном для детей месте.