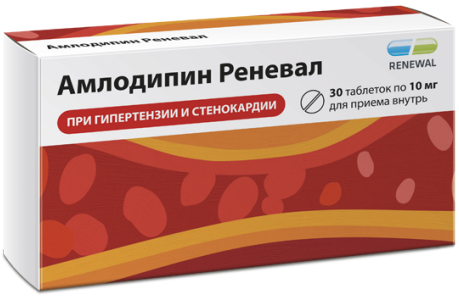
Инструкция по применению
Амлодипин-Реневал Таблетки 5 мг 60 шт

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Обновление ПФК АО
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Амлодипин
Количество в упаковке: 60
Дозировка действующего вещества: 5 мг

Описание

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

Действующее вещество

Амлодипин

Состав

Состав на одну таблетку Действующее вещество: Амлодипина безилат (амлодипина бесилат) 6,944 мг, (в пересчете на амлодипин) 5,000 мг, вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая (МКЦ-200), кальция гидрофосфат, карбоксиметилкрахмал натрия, магния стеарат.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Абсорбция - медленная не зависит от приема пищи составляет около 90 % биодоступность-60-65 %. TCmax при пероральном приеме-6-12 ч. При постоянном приеме Css создается через 7-8 дней. Объем распределения - 21 л/кг. Связь с белками плазмы -90-97 %. Проникает через ГЭБ. Интенсивно (90 %) метаболизируется в печени с образованием неактивных метаболитов имеет эффект " первого прохождения" через печень. T1/2в среднем -35 ч. Общий клиренс- 500 мл/мин. T1/2 у больных с артериальной гиперензией-48 ч у пожилых пациентов увеличивается до 65 ч при печеночной недостаточности- до 60 ч сходные параметры увеличения T1/2 наблюдаются и при тяжелой ХСН при нарушении функции почек- не изменяется. При гемодиализе не удаляется. Выводится почками-60 % в виде метаболитов 10 % в неизменном виде, с желчью и через кишечник-20-25 % в виде метаболитов а также с грудным молоком.

Показания

Артериальная гипертензия стенокардия напряжения вазоспастическая стенокардия.

Способ применения и дозы

Внутрь, один раз в сутки, запивая необходимым количеством воды (100 мл). При артериальной гипертензии и стенокардии начальная доза составляет 5 мг 1 раз в сутки. При отсутствии терапевтического эффекта в течение 2-4 недель доза препарата может быть увеличена до максимальной суточной дозы 10 мг. У пожилых пациентов Амлодипин рекомендуется применять в средней терапевтической дозе, коррекции дозы не требуется. У пациентов с нарушением функции печени Несмотря на то, что T1 /2 амлодипина, как и всех БМКК, увеличивается, у пациентов с нарушением функции печени, коррекции дозы обычно не требуется (см. раздел «Особые указания»). У пациентов с почечной недостаточностью Рекомендуется применять амлодипин в обычных дозах, однако необходимо учитывать возможное незначительное увеличение T1/2 (см. раздел «Особые указания»). Не требуется изменения дозы при одновременном назначении с тиазидными диуретиками, бета-адреноблокаторами и ингибиторами ангиотензин превращающего фермента (АПФ).

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к амлодипину и другим производным дигидропиридина, а также к другим компонентам препарата, - гемодинамическая нестабильная сердечная недостаточность после инфаркта миокарда, - обструкция выносящего тракта левого желудочка (включая тяжелый аортальный стеноз), - тяжелая артериальная гипотензия (систолическое АД менее 90 мм рт.ст.), - шок, включая кардиогенный, - нестабильная стенокардия (за исключением стенокардии Принцметала), - беременность и период грудного вскармливания, - возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

Применение при беременности и кормлении грудью

Безопасность применения при беременности и лактации не установлена. Опыт применения у детей отсутствует.

Побочные действия

Со стороны нервной системы: головная боль головокружение чрезмерная утомляемость сонливость изменение настроения судороги, редко - потеря сознания гипестезия парестезии тремор астения недомогание бессонница нервозность депрессия необычайные сновидения тревога, очень редко - атаксия апатия ажитация амнезия. Со стороны пищеварительной системы: тошнота боль в животе, гипербилирубинемия желтуха повышение активности "печёночных" трансаминаз, редко - сухость во рту рвота анорексия запор или диарея диспепсия метеоризм гиперплазия десен, очень редко - гастрит панкреатит. Со стороны ССС: сердцебиение отёки лодыжек и стоп одышка "приливы" крови к лицу редко - нарушения ритма (брадикардия желудочковая тахикардия трепетание предсердий) боль в грудной клетке выраженное снижение АД ортостатическая гипотензия, очень редко - развитие или усугубление сердечной недостаточности экстрасистолия васкулит мигрень. Со стороны мочеполовой системы: редко - поллакиурия болезненные позывы на мочеиспускание никтурия нарушение сексуальной функции (в т.ч. снижение потенции), очень редко - дизурия полиурия. Со стороны опорно-двигательного аппарата: редко - артралгия артроз миалгия (при длительном применении), очень редко - миастения. Со стороны кожных покровов: очень редко - ксеродермия алопеция дерматит пурпура. Аллергические реакции: кожный зуд сыпь (в т.ч. эритематозная макулопапулёзная сыпь крапивница). Прочие: редко - нарушение зрения конъюнктивит диплопия боль в глазах нарушение аккомодации ксерофтальмия звон в ушах гинекомастия боль в спине ощущение жара и "приливов" крови к лицу озноб увеличение массы тела диспноэ носовое кровотечение повышенное потоотделение жажда, очень редко-холодный липкий пот кашель ринит паросмия извращение вкуса.

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 часа 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 и бета-адреноблокаторами или ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента (АПФ). У пациентов со стабильной стенокардией амлодипин можно применять с другими антиангинальными средствами, например, с нитратами пролонгированного или короткого действия, бета-адреноблокаторами. В отличие от других БМКК клинически значимого взаимодействия амлодипина не было обнаружено при совместном применении с нестероидными противовоспалительными препаратами (НПВП), в том числе и с индометацином. Возможно усиление антиангинального и антигипертензивного действия БМКК при совместном применении с тиазидными и «петлевыми» диуретиками, ингибиторами АПФ с и нитратами, бета-адреноблокаторами, а также усиление их антигипертензивного действия при совместном применении с альфа 1-адреноблокаторами, нейролептиками. Бета-адреноблокаторы при одновременном применении с амлодипином могут вызвать обострение течения хронической сердечной недостаточности. Амлодипин может безопасно применяться с антибиотиками и гипогликемическими средствами для приема внутрь. Хотя при изучении амлодипина отрицательного инотропного действия обычно не наблюдалось, тем не менее, некоторые БМКК могут усиливать выраженность отрицательного инотропного действия антиаритмических средств, вызывающих удлинение интервала QT (например, амиодарон и хинидин). Одновременное длительное применение симвастатина в дозе 80 мг в сутки и амлодипина в дозе 10 мг в сутки ведет к 77% увеличению экспозиции симвастатина. Рекомендуется снизить дозу симвастатина у пациентов, принимающих амлодипин, до 20 мг в сутки. Однократный прием 100 мг силденафила у пациентов с артериальной гипертензией не оказывает влияния на параметры фармакокинетики амлодипина. При одновременном применении с силденафилом необходим контроль АД (риск развития артериальной гипотензии). 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 том числе и амлодипина. Нейролептики и изофлуран - усиление антигипертензивного 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 циклоспорина у здоровых добровольцев и всех групп пациентов, за исключением пациентов после трансплантации почки, не проводились. Различные исследования 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. При одновременном применении амлодипин может повышать системную экспозицию тасонермина в плазме крови. В таких случаях необходим регулярный контроль тасонермина в крови и коррекция дозы при необходимости. 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 антигипертензивного действия. 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 в возрасте от 69 до 87 лет с артериальной гипертензией, отмечалось повышение системной экспозиции амлодипина на 57%. Одновременное применение амлодипина и эритромицина у здоровых добровольцев (от 18 до 43 лет) не приводит к значительным изменениями 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, принимавших одновременно кларитромицин и амлодипин, повышен риск снижения АД. 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 АД 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 и корректировать дозу такролимуса в случае необходимости.

Особые указания

Во время лечения необходимо контролировать массу тела наблюдаться у стоматолога (для предотвращения болезненности кровоточивости и гиперплазии десен). Амлодипин не влияет на плазменные концентрации K+ глюкозы триглицеридов общего холестерина ЛПНП мочевой кислоты креатинина и азота мочевины. Несмотря на отсутствие у БМКК синдрома "отмены" перед прекращением лечения рекомендуется постепенное уменьшение доз.

Срок хранения после открытия

3 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °C. Хранить в недоступном для детей месте.