Инструкция по применению
Амлодипин Пранафарм Таблетки 5 мг 90 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Пранафарм
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Амлодипин
Количество в упаковке: 90
Дозировка действующего вещества: 5 мг



Описание

Плоскоцилиндрические таблетки с фаской от белого до белого с кремоватым оттенком цвета. Допускается наличие легкой мраморности. Таблетки с дозировкой 10 мг имеют разделительную риску с одной стороны.

Действующее вещество

Амлодипин

Состав

Каждая таблетка содержит: в качестве активного компонента: амлодипина безилата 6,93 мг и 13,86 мг, что соответствует 5 мг и 10 мг амлодипина. вспомогательные вещества: крахмал кукурузный, лактоза, целлюлоза микрокристаллическая, магния стеарат.

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 пиши 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 полу выведения (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 антиангинальными средствами).

Способ применения и дозы

Внутрь, начальная доза для лечения артериальной гипертензии и стенокардии составляет 5 мг препарата 1 раз в сутки. Доза максимально может быть увеличена до 10 мг 1 раз в сутки. При артериальной гипертензии поддерживающая доза может быть 2,5-5 мг (1/2 таблетки по 5 мг - 1 таблетка по 5 мг) в сутки. 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-адреноблокаторам 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), непереносимость лактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция.

Применение при беременности и кормлении грудью

Безопасность применения амлодипина при беременности и в период кормления грудью не установлена, поэтому препарат амлодипин не следует назначать беременным и в период лактации.

Побочные действия

Классификация частоты развития побочных эффектов Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто- более 1/10 часто - более 1/100 и менее 1/10 иногда - более 1/1000 и менее 1/100 редко - более 1/10000 и менее 1/1000 очень редко - менее 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 - обморок, одышка, васкулит, ортостатическая гипотензия, развитие или усугубление течения сердечной недостаточности, нарушения ритма сердца (включая брадикардию, желудочковую тахикардию и мерцание предсердии), инфаркт миокарда, боли в грудной клетке. Со стороны центральной и периферической нервной системы: часто - головная боль, головокружение, повышенная утомляемость, сонливость, иногда - астения, общее недомогание, гипестезии, парестезии, периферическая нейропатия, тремор, бессонница, лабильность настроения, необычные сновидения, повышенная возбудимость, депрессия, тревожность, очей редко - мигрень, повышенное потоотделение, апатия. Со стороны пищеварительной системы: часто - тошнота, боли в животе, иногда - 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 мочеполовой системы: иногда - учащенное мочеиспускание, болезненное мочеиспускание, никтурия, импотенция, очень редко - дизурия, полиурия. Со стороны дыхательном 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, гинекомастия, очень редко - паросмия, гипергликемия.

Передозировка

Симптомы: чрезмерная периферическая вазодилатация с выраженным и возможно длительным снижением АД, коллапс, шок. Лечение: промывание желудка, назначение активированного угля, поддержание функции сердечно-сосудистой системы, контроль показателей функции сердца и легких, приподнятое, выше уровня головы, положение нижних конечностей, контроль объема циркулирующей крови и диуреза. Для восстановления тонуса сосудов - применение сосудосуживающих средств (при отсутствии противопоказаний к их применению), с целью устранения последствий блокады кальциевых каналов - внутривенное введение кальция глюконата. Гемодиализ неэффективен.

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 или короткого действия, бета-адреноблокаторами. Амлодипин можно одновременно применять с нестероидными противовоспалительными препаратами (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 1 -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 и 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 влияние 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.

Особые указания

В период лечения препаратом АМЛОДИПИН-ПРАНА необходимо контролировать массу тела и потребление натрия, назначение соответствующей диеты. Необходимо поддержание гигиены зубов и наблюдение у стоматолога (для предотвращения болезненности, кровоточивости и гиперплазии десен). Пациентам с малой массой тела, пациентам невысокого роста и больным с выраженным нарушением функции печени может потребоваться меньшая доза. У пожилых пациентов может удлиняться T1/2 и клиренс препарата. Изменения доз для пожилых пациентов нс требуется, при увеличении дозы необходимо более тщательное наблюдение за пациентами. При нарушении функции печени также может удлиняться T1/2 препарата. Поэтому таким пациентам АМЛОДИПИН-ПРАНА необходимо назначать с осторожностью. Несмотря на то, что прекращение приема АМЛОДИПИН-ПРАНА не сопровождается развитием синдрома "отмены", прекращение лечения желательно проводить, постепенно уменьшая дозу препарата. Эффективность и безопасность препарата при гипертензивном кризе не установлена.Влияние на способность управлять трансп. ср. и мех.:В период лечения следует соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Условия хранения

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