# Инструкция по применению
# Амлодипин-Тева Таблетки 10 мг 30 шт

## Характеристики




Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: ТЕВА
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Амлодипин
Количество в упаковке: 30
Дозировка действующего вещества: 10 мг

## Действующее вещество

Амлодипин

## Состав

1 таблетка содержит: действующее вещество амлодипина безилат (амлодипин) 6 944 мг/13 888 мг (5 00 мг/10 00 мг) вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая 127 056 мг/254 112 мг кальция гидрофосфат (безводный) 60 00 мг/120 00 мг карбоксиметилкрахмал натрия (тип А) 4 00 мг/8 00 мг магния стеарат 2 00 мг/4 00 мг.

## Форма выпуска

Таблетки

**Фармакокинетика**

Всасывание. После приема внутрь амлодипин медленно абсорбируется из желудочно-кишечного тракта. Средняя абсолютная биодоступность составляет 64% максимальная концентрация (Cmax) в сыворотке крови наблюдается через 6-12 часов. Равновесные концентрации достигаются после 7-8 дней терапии. Прием пищи не влияет на абсорбцию амлодипина. Распределение. 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. Метаболизм. Амлодипин подвергается медленному но активному метаболизму в печени при отсутствии значимого эффекта первого прохождения через печень. Метаболиты не обладают существенной фармакологической активностью. Выведение. После однократного приема период полувыведения (Т½) варьирует от 35 до 50 часов при повторном применении Т½ составляет приблизительно 45 часов. Около 60% от 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). У пожилых пациентов (старше 65 лет) выведение амлодипина замедлено (Т½ - 65 часов) по сравнению с молодыми пациентами однако эта разница не имеет клинического значения. Удлинение Т½ у пациентов с печеночной недостаточностью предполагает что при длительном применении кумуляция препарата в организме будет выше (Т½ - до 60 часов). Почечная недостаточность не оказывает существенного влияния на кинетику амлодипина. У пациентов с нарушением функции почек изменения концентрации амлодипина в плазме крови не коррелируют со степенью почечной недостаточности. Амлодипин проникает через гематоэнцефалический барьер. При гемодиализе не удаляется.

**Показания**

Артериальная гипертензия (как в монотерапии так и в сочетании с другими антигипертензивными 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 и стенокардии начальная доза составляет 5 мг в зависимости от терапевтического ответа ее можно увеличить до максимальной суточной дозы - 10 мг. Применение у пожилых пациентов Препарат Амлодипин-Тева рекомендуется применять в средней терапевтической дозе коррекции дозы не требуется. Применение у пациентов с нарушением функции печени Несмотря на то что T½ препарата Амлодипин-Тева как и всех БМКК увеличивается у пациентов с нарушением функции печени коррекции дозы обычно не требуется (см. раздел Особые указания). Применение у пациентов с нарушением функции почек Рекомендуется применять препарат Амлодипин-Тева в обычных дозах однако необходимо учитывать возможное незначительное увеличение T½. Не требуется коррекции дозы при одновременном применении с тиазидными диуретиками бета-адреноблокаторами и ингибиторами АПФ.

**Противопоказания**

Повышенная чувствительность к амлодипину 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. Возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены). Период грудного вскармливания.

**Применение при беременности и кормлении грудью**

Беременность Безопасность применения амлодипина во время беременности не изучалась. В исследованиях на животных при использовании больших доз амлодипина отмечалось развитие репродуктивной токсичности. Применение при беременности рекомендуется только в том случае если отсутствуют безопасные альтернативы и когда польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Период грудного вскармливания Опыт применения препарата показывает что амлодипин выделяется в женское грудное молоко. Среднее соотношение молоко /плазма для концентрации амлодипина составило 0 85 среди 31 кормящей женщины которые страдали артериальной гипертензией обусловленной беременностью и получали амлодипин в начальной дозировке 5 мг в сутки. Дозировка препарата при необходимости корректировалась (в зависимости от средней суточной дозы и веса: 6 мг и 98 7 мкг/мг соответственно). Предполагаемая суточная доза амлодипина получаемая младенцем через грудное молоко составляет 4 17 мкг/кг. Фертильность В исследованиях на крысах отмечалось нежелательное воздействие амлодипина на фертильность самцов. Обратимые биохимические изменения головок сперматозоидов отмечены у некоторых пациентов принимавших БМКК. Клинические данные в отношении потенциального воздействия амлодипина на фертильность недостаточны.

**Побочные действия**

Частота побочных эффектов приведена в соответствии со следующей градацией (классификация Всемирной организации здравоохранения): очень часто (⩾ 1/10) часто (⩾ 1/100 <1/10) нечасто (⩾ 1/1000 <1/100) редко (⩾ 1/10000 <1/1000) очень редко (<1 /10000) частота неизвестна (невозможно оценить частоту на основании имеющихся данных). Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: очень редко - лейкопения тромбоцитопения. Нарушения со стороны иммунной системы: очень редко - аллергические реакции ангионевротический отек. Нарушения со стороны обмена веществ и питания: нечасто - уменьшение массы тела увеличение массы тела извращение вкуса очень редко - гипергликемия. Нарушения психики: нечасто - бессонница эмоциональная лабильность депрессия тревога редко - спутанность сознания. Нарушения со стороны нервной системы: часто - головная боль (особенно в начале лечения) головокружение повышенная утомляемость сонливость нечасто - гипестезия парестезия обморок тремор очень редко - гипертонус периферическая нейропатия частота неизвестна - экстрапирамидные расстройства. Нарушения со стороны органа зрения: нечасто - диплопия нарушение зрения. Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения: нечасто - звон в ушах. Нарушения со стороны сердца: нечасто - ощущение сердцебиения боль в грудной клетке очень редко - нарушения ритма сердца (включая брадикардию желудочковую тахикардию и фибрилляцию предсердий) инфаркт миокарда. Нарушения со стороны сосудов: часто - периферические отеки (лодыжек и стоп) приливы крови к коже лица нечасто - артериальная гипотензия очень редко - васкулит. Нарушения со стороны дыхательной системы органов грудной клетки и средостения: нечасто - одышка ринит очень редко - кашель. Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: часто - тошнота боли в животе нечасто - рвота изменение режима дефекации (в том числе запор диарея) диспепсия сухость слизистой оболочки полости рта очень редко - панкреатит гастрит гиперплазия десен. Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: очень редко - желтуха (обычно холестатическая) повышение активности печеночных трансаминаз гепатит. Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто - алопеция нарушение пигментации кожи гипергидроз кожная сыпь кожный зуд экзантема пурпура очень редко - эксфолиативный дерматит отек Квинке крапивница фотосенсибилизация мультиформная эритема синдром Стивенса-Джонсона частота неизвестна - токсический эпидермальный некролиз. Нарушения со стороны скелетно-мышечной системы и соединительной ткани: нечасто - мышечные судороги миалгия артралгия боль в спине. Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: нечасто - поллакиурия болезненные позывы на мочеиспускание никтурия. Нарушения со стороны половых гормонов и молочной железы: нечасто - гинекомастия нарушение эректильной функции. Общие расстройства и нарушения в месте введения: нечасто - общее недомогание астения боль неуточненной локализации.

**Передозировка**

Симптомы: выраженное снижение АД 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 применение 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 для их применения) 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 одновременном применении с нестероидными противовоспалительными препаратами (НПВП) в том числе и с индометацином. Возможно усиление антиангинального и гипотензивного действия БМКК при одновременном применении с тиазидными и петлевыми диуретиками ингибиторами АПФ бета-адреноблокаторами и нитратами а также усиление их гипотензивного действия при одновременном применении с альфа1-адреноблокаторами нейролептиками. 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). Амлодипин может также безопасно применяться одновременно с антибиотиками и гипогликемическими средствами для приема внутрь. Силденафил: однократный прием 100 мг силденафила у пациентов с эссенциальной гипертензией не оказывает влияния на параметры фармакокинетики амлодипина. Аторвастатин: одновременное многократное 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 одновременном применении БМКК с препаратами лития (для амлодипина данные отсутствуют) возможно усиление проявления 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 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: при совместном применении с известными индукторами CYP3A4 концентрация амлодипина в плазме может варьировать. Таким образом необходимо контролировать артериальное давление и регулировать дозу как во время так и после окончания терапии особенно с мощными индукторами CYP3A4 (например рифампицин зверобой продырявленный). 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. Ингибиторы механистической мишени для рапамицина у млекопитающих (mTOR): ингибиторы mTOR такие как сиролимус темсиролимус и эверолимус представляют собой субстраты изофермента CYP3A. Амлодипин является слабым ингибитором изофермента CYP3A. При одновременном применении с ингибиторами mTOR амлодипин может повышать его экспозицию. Дантролен (при внутривенном введении): в экспериментах на животных после введения верапамила и дантролена (внутривенно) наблюдались случаи фибрилляции желудочков с летальным исходом и сердечно-сосудистой недостаточности ассоциированной с гиперкалиемией. Учитывая риск развития гиперкалиемии следует избегать одновременного применения БМКК (в т.ч. амлодипина) и дантролена у пациентов со злокачественной гипертермией.

**Особые указания**

Сердечно-сосудистые заболевания Эффективность и безопасность применения амлодипина при гипертоническом кризе не установлена. При остром инфаркте миокарда применение амлодипина возможно только после стабилизации показателей гемодинамики. В редком случае у пациентов с ишемической болезнью сердца (особенно при тяжелом обструктивном поражении коронарных артерий) отмечалось увеличение частоты продолжительности и/или тяжести приступов стенокардии после начала применения БМКК или после увеличения их дозировки. Хотя в целом БМКК следует с осторожностью применять у пациентов с хронической сердечной недостаточностью амлодипин в кратко- и долгосрочных клинических исследованиях не увеличивал смертность или частоту развития сердечно-сосудистых осложнений у пациентов с хронической сердечной недостаточностью (ХСН). На фоне применения амлодипина у пациентов с ХСН (III и IV функционального класса по классификации

NYHA) неишемического генеза отмечалось повышение частоты развития отека легких несмотря на отсутствие признаков прогрессирования сердечной недостаточности. Аортальный стеноз / митральный стеноз / гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия Как и все лекарственные средства обладающие вазодилатирующим действием амлодипин следует с осторожностью применять у пациентов с аортальным стенозом митральным стенозом или гипертрофической обструктивной кардиомиопатией. У пациентов с обструкцией выносящего тракта левого желудочка (например при тяжелом аортальном стенозе) применение препарата не рекомендуется. Синдром отмены Несмотря на отсутствие у БМКК синдрома отмены прекращение лечения амлодипином желательно проводить постепенно уменьшая дозу препарата. Амлодипин не предотвращает развитие синдрома отмены при резком прекращении приема бета-адреноблокаторов. Периферические отеки Незначительно или умеренно выраженные периферические отеки были наиболее частым нежелательным явлением амлодипина в клинических исследованиях. Частота возникновения периферических отеков возрастает с увеличением дозы (при применении амлодипина в дозе 2 5 мг 5 мг и 10 мг в сутки отеки возникали соответственно у 1 8% 3% и 10 8% пациентов). Следует тщательно дифференцировать периферические отеки связанные с применением амлодипина от симптомов прогрессирования левожелудочковой сердечной недостаточности. Нарушение функции печени Контролируемые исследования у пациентов с нарушением функции печени не проводились. У небольшого количества пациентов с легкой и умеренной печеночной недостаточностью отмечено увеличение T1/2 амлодипина. Пациенты с печеночной недостаточностью при необходимости применения амлодипина должны находиться под наблюдением врача. В некоторых случаях (например при умеренной печеночной недостаточности) рекомендуется применение более низкой начальной дозы амлодипина (2 5 мг в сутки). Пожилой возраст У пациентов пожилого возраста может увеличиваться T1/2 и снижаться клиренс амлодипина. В клинических исследованиях частота нежелательных явлений у пациентов в возрасте ⩾ 65лет была примерно на 6% выше чем у более молодых пациентов. Изменение доз не требуется но необходимо более тщательное наблюдение за пациентами данной категории. Прочее В период терапии амлодипина необходимо контролировать массу тела и потребление поваренной соли показано назначение соответствующей диеты. Необходимо поддержание гигиены зубов и наблюдение у стоматолога (для предотвращения болезненности кровоточивости и гиперплазии десен).

**Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 °C. Хранить в недоступном для детей месте!