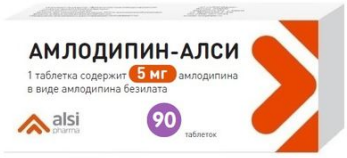
Инструкция по применению
Амлодипин-АЛСИ Таблетки 5 мг 90 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Алси Фарма
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Амлодипин
Количество в упаковке: 90



Описание

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

Действующее вещество

Амлодипин

Состав

Одна таблетка содержит: действующее вещество: амлодипина безилат - 6,9 мг, что соответствует 5 мг амлодипина, вспомогательные вещества: Лудипресс (лактозы моногидрат - 85,7 мг, повидон - 3,2, кросповидон - 3,2 мг) - 92,1, кальция стеарат - 1,0.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

После приема внутрь амлодипин хорошо абсорбируется из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ). Средняя абсолютная биодоступность составляет 64-80%, максимальная концентрация (Cmax) в сыворотке крови наблюдается через 6-12 часов. Равновесные сывороточные концентрации (Css) 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 относительно 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 первого прохождения . Метаболиты не обладают существенной фармакологической активностью. После однократного приема внутрь период полувыведения (T1/2) варьирует от 35 до 50 часов, при повторном назначении T1/2 составляет приблизительно 45 часов. Около 60% принятой внутрь дозы выводится почками преимущественно в виде метаболитов, 10% - в неизменном 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 лет) 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

Препарат принимают внутрь, один раз в сутки, запивая необходимым количеством воды (100 мл). При артериальной гипертензии и стенокардии начальная доза обычно составляет 5 мг, в зависимости от индивидуальной реакции пациента ее можно увеличить до максимальной суточной дозы, составляющей 10 мг. Применение у пожилых пациентов У пациентов пожилого возраста препарат рекомендуется применять в средней терапевтической дозе, коррекция дозы препарата 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 препарата у данной категории пациентов обычно не требуется (см. раздел Особые указания). Применение у пациентов с нарушенной функцией почек У пациентов с нарушениями функции почек рекомендуется применять амлодипин в обычных дозах, однако необходимо учитывать возможное незначительное увеличение T1/2. Не требуется коррекция дозы препарата Амлодипин-АЛСИ при одновременном применении с тиазидными диуретиками, бета-адреноблокаторами и ингибиторами АПФ.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к амлодипину, производным дигидропиридина и другим компонентам 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), дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

Применение при беременности и кормлении грудью

Безопасность применения препарата Амлодипин-АЛСИ 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 этим при необходимости применения препарата Амлодипин-АЛСИ в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания. Не было выявлено влияния амлодипина на фертильность в ходе большинства исследований на крысах. В одном из исследований на самцах крыс сообщалось о побочном влиянии на фертильность.

Побочные действия

Частота побочных реакций, приведенных ниже, определялась в соответствии с классификацией ВОЗ (Всемирной организации здравоохранения): очень часто (⩾1/10), часто (от ⩾1/100 до Со стороны крови и лимфатической системы: очень редко - лейкоцитопения, тромбоцитопения, Со стороны иммунной системы: очень редко - аллергические реакции, Со стороны обмена веществ и питания: редко - повышение аппетита, очень редко - гипергликемия, Со стороны психики: нечасто - бессонница, перемена настроения (включая тревожность), депрессия, необычные сновидения, редко - дезориентация, Со стороны нервной системы: часто - сонливость, головокружение, головные боли (особенно в начале лечения), нечасто - тремор, извращение вкуса, обморок, гипестезии, парестезии, очень редко: повышенный мышечный тонус, периферическая невропатия, мигрень, неизвестно - экстрапирамидные нарушения, Со стороны органа зрения: часто - нарушения зрения (включая диплопию), Со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения: нечасто - звон в ушах, Со стороны сердца: часто - ощущение сердцебиения, нечасто - аритмия (включая брадикардию, желудочковую тахикардию и фибрилляцию предсердий), очень редко - инфаркт миокарда, Со стороны сосудов: часто - приливы крови к коже лица, нечасто - чрезмерное снижение АД, очень редко - васкулит, ортостатическая гипотензия, Со стороны дыхательной системы, органов грудной тетки и средостения: часто - одышка, нечасто - кашель, ринит. Со стороны желудочно-кишечного тракта: часто - боли в животе, тошнота, диспепсия, нарушения привычной работы кишечника (включая запор или диарею), нечасто - рвота, сухость слизистой оболочки полости рта, очень редко - панкреатит, гастрит, гиперплазия десен, Со стороны печени и желчевыводящих путей: очень редко - гепатит, желтуха (обычно холестатическая), повышение активности печеночных трансаминаз. Со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто - алопеция, пурпура, нарушение пигментации кожи, холодный пот, зуд, сыпь, экзантема, крапивница, очень редко - ангионевротический отек, многоформная эритема, эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона, отек Квинке, фотосенсибилизация. Со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: часто - отек или опухание лодыжек и стоп, спазмы мышц, нечасто - артралгия, миалгия, боль в спине. Со стороны почек и мочевыводящих путей: нечасто - нарушения мочеиспускания, никтурия, повышение частоты мочеиспускания. Со стороны половых органов и молочной железы: нечасто - импотенция, гинекомастия. Общие расстройства и нарушения в месте введения: очень часто - отек, часто - ощущение усталости, астения, нечасто - боль, боль в грудной клетке, недомогание, озноб, очень редко - паросмия. Влияние на результаты лабораторных и инструментальных исследований: нечасто - увеличение/снижение массы тела.

Передозировка

Симптомы: выраженное снижение АД с возможным развитием рефлекторной тахикардии и чрезмерной периферической вазодилатации (существует вероятность появления выраженной и стойкой артериальной гипотензии, в том числе с развитием шока и летального исхода). Лечение: промывание желудка, назначение активированного угля (особенно в первые 2 ч после передозировки), горизонтальное положение с низким изголовьем, активное поддержание функции сердечно-сосудистой системы, мониторинг показателей работы сердца и легких, контроль объема циркулирующей крови 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 лечения 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 силденафила в дозе 100 мг 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. 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. Амлодипин при однократном и повторном применении в дозе 10 мг не влияет на фармакокинетику этанола. Противовирусные препараты (например, ритонавир) увеличивают плазменные концентрации БМКК, в том числе и амлодипина. Нейролептики и изофлуран усиливают гипотензивное действие производных дигидропиридина. Препараты кальция могут уменьшить эффект БМКК. При совместном применении БМКК с препаратами лития (для амлодипина данные отсутствуют), возможно усиление проявлений нейротоксичности последних (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. Амлодипин не оказывает влияния на концентрацию в сыворотке крови дигоксина и его почечный клиренс. Амлодипин 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. Одновременный однократный прием 240 мл грейпфрутового сока и 10 мг амлодипина внутрь не сопровождается существенным изменением фархмакокинетики 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. Однократный прием алюминий/магнийсодержащих антацидов не оказывает существенного влияния на фармакокинетику амлодипина. При одновременном применении дилтиазема (ингибитор изофермента CYP3A4) в дозе 180 мг и амлодипина в дозе 5 мг у пациентов пожилого возраста (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. У пациентов, принимающих одновременно кларитромицин (ингибитор изофермента CYP3A4) и амлодипин, повышен риск снижения артериального давления. Пациентам, принимающим такую комбинацию, рекомендуется находиться под тщательным медицинским наблюдением. Данных о влиянии индукторов изофермента CYP3A4 на фармакокинетику амлодипина нет. Следует тщательно контролировать АД при одновременном применении амлодипина и индукторов изофермента CYP3A4. При одновременном применении такролимуса 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

Препарат принимают внутрь, один раз в сутки, запивая необходимым количеством воды (100 мл). При артериальной гипертензии и стенокардии начальная доза обычно составляет 5 мг, в зависимости от индивидуальной реакции пациента ее можно увеличить до максимальной суточной дозы, составляющей 10 мг. Применение у пожилых пациентов У пациентов пожилого возраста препарат рекомендуется применять в средней терапевтической дозе, коррекция дозы препарата 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 препарата у данной категории пациентов обычно не требуется (см. раздел Особые указания). Применение у пациентов с нарушенной функцией почек У пациентов с нарушениями функции почек рекомендуется применять амлодипин в обычных дозах, однако необходимо учитывать возможное незначительное увеличение T1/2. Не требуется коррекция дозы препарата Амлодипин-АЛСИ при одновременном применении с тиазидными диуретиками, бета-адреноблокаторами и ингибиторами АПФ. Во время лечения препаратом необходимо поддержание гигиены полости рта 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 амлодипина при гипертоническом кризе не установлена. Несмотря на отсутствие у БМКК синдрома отмены , прекращение лечения препаратом Амлодипин-АЛСИ желательно проводить, постепенно уменьшая дозу препарата. На фоне применения амлодипина у пациентов с хронической сердечной недостаточностью (функциональный класс III и IV по классификации NYHA) неишемического генеза отмечалось повышение частоты развития отека легких, несмотря на отсутствие признаков ухудшения сердечной недостаточности. Хотя на фоне применения препарата Амлодипин-АЛСИ 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 изменении режима дозирования (увеличения дозы).

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке. Хранить в недоступном для детей месте.