Инструкция по применению
Амлодипин-Озон Таблетки 10 мг 30 шт

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Озон
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Амлодипин
Количество в упаковке: 30
Дозировка действующего вещества: 10 мг
Срок годности: 2

Описание

Блокатор кальциевых каналов

Действующее вещество

Амлодипин

Состав

Амлодипин (в форме безилата) 10 мг. Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат (сахар молочный), целлюлоза микрокристаллическая, кросповидон (коллидон ЦЛ, коллидон CL-M), кремния диоксид коллоидный (аэросил), тальк, кальция стеарат.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

При приеме внутрь абсорбируется из ЖКТ медленно и почти полностью, Cmax в плазме крови достигается в течение 6-9 ч. Связывание с белками составляет 95-98%. Подвергается минимальному метаболизму при первом прохождении через печень и медленному, но значительному печеночному метаболизму с образованием метаболитов с незначительной фармакологической активностью. T1/2 в среднем составляет 35 ч и при артериальной гипертензии может увеличиваться в среднем до 48 ч, у пожилых пациентов - до 65 ч и при нарушениях функции печени - до 60 ч. Выводится главным образом в виде метаболитов: 59-62% - почками, 20-25% - через кишечник.

Показания

Артериальная гипертензия (в качестве монотерапии или в составе комбинированной терапии). Стабильная стенокардия, нестабильная стенокардия, стенокардия Принцметала (в качестве монотерапии или в составе комбинированной терапии).

Способ применения и дозы

Для взрослых при приеме внутрь начальная доза составляет 5 мг 1 раз/сут. При необходимости доза может быть увеличена. Максимальная доза: при приеме внутрь - 10 мг/сут.

Противопоказания

Тяжелая артериальная гипотензия (систолическое АД менее 90 мм рт.ст.), обструкция выносящего тракта левого желудочка (включая тяжелый аортальный стеноз), гемодинамически нестабильная сердечная недостаточность после инфаркта миокарда, детский и подростковый возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены), повышенная чувствительность к амлодипину и другим производным дигидропиридина.

Применение при беременности и кормлении грудью

Безопасность применения амлодипина при беременности не установлена, поэтому применение возможно только в том случае, когда предполагаемая польза для матери превосходит потенциальный риск для плода. Данные, свидетельствующие о выведении амлодипина с грудным молоком отсутствуют. Однако известно, что другие блокаторы медленных кальциевых каналов (производные дигидропиридина) выделяются с грудным молоком. В связи с этим при необходимости применения амлодипина в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

Побочные действия

Со стороны сердечно-сосудистой системы: периферические отеки, тахикардия, гиперемия кожных покровов, при применении в высоких дозах - артериальная гипотензия, аритмии, одышка. Со стороны пищеварительной системы: тошнота, боли в животе, редко - гиперплазия десен. Со стороны ЦНС и периферической нервной системы: головная боль, усталость, сонливость, головокружение, при длительном применении - парестезии. Аллергические реакции: кожная сыпь, зуд. Прочие: при длительном применении - боли в конечностях.

Взаимодействие с другими препаратами

Возможно усиление антиангинального и антигипертензивного действия блокаторов медленных кальциевых каналов при совместном применении с тиазидными и петлевыми диуретиками, ингибиторами АПФ, бета-адреноблокаторами и нитратами, а также усиление их антигипертензивного действия при совместном применении с альфа1-адреноблокаторами, нейролептиками. Хотя при изучении амлодипина отрицательного инотропного действия обычно не наблюдали, тем не менее, некоторые блокаторы медленных кальциевых каналов могут усиливать выраженность отрицательного инотропного действия антиаритмических средств, вызывающих удлинение интервала QT (например, амиодарон и хинидин). Одновременное многократное применение амлодипина в дозе 10 мг и симвастатина в дозе 80 мг приводит к увеличению биодоступности симвастатина на 77%. В таких случаях следует ограничить дозу симвастатина до 20 мг. Противовирусные препараты (например, ритонавир) увеличивают плазменные концентрации блокаторов медленных кальциевых каналов, в т.ч. амлодипина. При одновременном применении симпатомиметиков, эстрогенов возможно уменьшение антигипертензивного действия вследствие задержки натрия в организме. Нейролептики и изофлуран усиливают антигипертензивное действие производных дигидропиридина. При одновременном применении средств для ингаляционного наркоза возможно усиление гипотензивного эффекта. При одновременном применении амиодарона возможно усиление антигипертензивного действия. При одновременном применении лития карбоната возможны проявления нейротоксичности (в т.ч. тошнота, рвота, диарея, атаксия, дрожание и/или шум в ушах). При одновременном применении орлистат уменьшает антигипертензивное действие амлодипина, что может привести к значительному повышению АД, развитию гипертонического криза. При одновременном применении индометацина и других НПВС возможно уменьшение антигипертензивного действия амлодипина вследствие угнетения синтеза простагландинов в почках и задержки жидкости под влиянием НПВС. При одновременном применении хинидина возможно усиление антигипертензивного действия. Препараты кальция могут уменьшить эффект

блокаторов медленных кальциевых каналов. 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 биодоступности амлодипина на 57%. Одновременное применение амлодипина и эритромицина у здоровых добровольцев (от 18 до 43 лет) не приводит к значительным изменениям экспозиции амлодипина (увеличение 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.Данных о влиянии индукторов изофермента CYP3A4 на фармакокинетику амлодипина нет. Следует тщательно контролировать АД при одновременном применении амлодипина и индукторов изофермента CYP3A4.

Особые указания

В период лечения необходим контроль за массой тела и потреблением натрия, назначение соответствующей диеты. Необходимо поддержание гигиены зубов и частое посещение стоматолога (для предотвращения болезненности, кровоточивости, гиперплазии десен). Режим дозирования для пожилых пациентов такой же, как и для пациентов других возрастных групп. При увеличении дозы необходимо тщательное наблюдение за пожилыми пациентами. Пациентам с малой массой тела, пациентам невысокого роста и пациентам с выраженным нарушением функции печени может потребоваться меньшая доза препарата. Несмотря на отсутствие у БМКК синдрома «отмены», перед прекращением лечения рекомендуется постепенное уменьшение доз. 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 ухудшения сердечной недостаточности. Для лечения стенокардии препарат Амлодипин можно применять как средство монотерапии или в комбинации с другими антиангинальными средствами, в том числе у пациентов, рефракторных к лечению нитратами и/или бета-адреноблокаторами в адекватных дозах. Эффективность и безопасность применения препарата Амлодипин при гипертоническом кризе не установлена. Амлодипин не влияет на плазменные концентрации ионов калия, глюкозы, триглицеридов, общего холестерина, липопротеинов высокой плотности, мочевой кислоты, креатинина и азота мочевой кислоты. Амлодипин может применяться при лечении пациентов с бронхиальной астмой, сахарным диабетом, подагрой, а также в тех случаях, когда пациент предрасположен к вазоспазму/вазоконстрикции. Влияние на способность к управлению транспортными средствами и механизмами Не было сообщений об отрицательном влиянии препарата Амлодипин на способность управлять транспортными средствами и механизмами. Тем не менее, вследствие возможного чрезмерного понижения АД, развития головокружения, сонливости и других побочных явлений, следует внимательно относиться к индивидуальному действию препарата в указанных ситуациях, особенно в начале лечения и при изменении режима дозирования.

Условия хранения

Беречь от детей. При комнатной температуре.