Инструкция по применению
Амлодипин-Озон Таблетки 10 мг 90 шт

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Озон
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Амлодипин
Количество в упаковке: 90
Дозировка действующего вещества: 10 мг

Описание

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

Действующее вещество

Амлодипин

Состав

Действующее вещество: амлодипина безилат в пересчете на амлодипин -10,00 мг,
Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая -165,10 мг, крахмал кукурузный -13,00 мг, повидон-К25 - 6,00 мг, магния стеарат - 2,00 мг.

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 0116 мл/с/кг (7 мл/мин/кг 042 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, 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 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

Эффективность и безопасность применения амлодипина при гипертоническом кризе не установлена. В период терапии препаратом Амлодипин необходимо контролировать массу тела и потребление поваренной соли, показано назначение соответствующей диеты. Необходимо поддержание гигиены полости рта и наблюдение у стоматолога (для предотвращения болезненности, кровоточивости и гиперплазии десен). При применении амлодипина у пациентов с хронической сердечной недостаточностью III и IV функционального класса по классификации NYHA неишемического генеза отмечалось повышение частоты развития отека легких, несмотря на отсутствие признаков ухудшения течения хронической сердечной недостаточности. При остром инфаркте миокарда амлодипин применяют после стабилизации показателей гемодинамики (см. раздел «Противопоказания»). Пациенты с печеночной недостаточностью при необходимости приема препарата Амлодипин должны находиться под наблюдением врача. 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. Пациентам с малой массой тела, пациентам невысокого роста и пациентам с выраженным нарушением функции печени может потребоваться меньшая доза препарата. У пациентов с нарушением функции почек необходим контроль состояния. Несмотря на отсутствие у блокаторов “медленных” кальциевых каналов синдрома “отмены”, перед прекращением лечения рекомендуется постепенное уменьшение доз. Влияние на способность к управлению автотранспортом и другими сложными механизмами Хотя на фоне приема Амлодипина 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 увеличении дозы.

Условия хранения

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