Инструкция по применению
Амлодипин-Вертекс Таблетки 10 мг 60 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Вертекс
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Амлодипин
Количество в упаковке: 60
Дозировка действующего вещества: 10 мг



Описание

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

Действующее вещество

Амлодипин

Состав

1 таблетка содержит: Действующее вещество: амлодипина безилат - 13,90 мг (в пересчете на амлодипин - 10,00 мг), вспомогательные вещества: лактозы моногидрат - 160,00 мг, целлюлоза микрокристаллическая - 20,00 мг, кроскармеллоза натрия - 4,10 мг, кальция стеарат - 2,00 мг.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Абсорбция - медленная не зависит от приема пищи составляет около 90 % биодоступность-60-65 %. TCmax при пероральном приеме-6-12 ч. При постоянном приеме Css создается через 7-8 дней. Объем распределения - 21 л/кг. Связь с белками плазмы -90-97 %. Проникает через ГЭБ. Интенсивно (90 %) метаболизируется в печени с образованием неактивных метаболитов имеет эффект " первого прохождения" через печень. T1/2в среднем -35 ч. Общий клиренс- 500 мл/мин. T1/2 у больных с артериальной гиперензией-48 ч у пожилых пациентов увеличивается до 65 ч при печеночной недостаточности- до 60 ч сходные параметры увеличения T1/2 наблюдаются и при тяжелой ХСН при нарушении функции почек- не изменяется. При гемодиализе не удаляется. Выводится почками-60 % в виде метаболитов 10 % в неизменном виде, с желчью и через кишечник-20-25 % в виде метаболитов а также с грудным молоком.

Показания

Артериальная гипертензия стенокардия напряжения вазоспастическая стенокардия.

Способ применения и дозы

Внутрь начальная суточная доза составляет 5 мг за один приём с постепенным увеличением в течение 7-14 дней до 10 мг/сут однократно, при артериальной гипертензии поддерживающая доза составляет 25-5 мг/сут. При стенокардии напряжения и вазоспастической стенокардии доза составляет 5-10 мг/сут однократно, для профилактики приступов стенокардии -10 мг/сут. Пожилым и ослабленным больным больным с нарушением функции печени в качестве гипотензивного лекарственного средства назначают в начальной дозе 25 мг, в качестве антиангиального лекарственного средства - 5 мг. Какой-либо корректировки дозы амлодипина при одновременном применении тиазидных диуретиков бета-адреноблокаторов или ингибиторов ангиотензин-превращающего фермента не требуется.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к амлодипину и другим производным дигидропиридина, а также к другим компонентам препарата, - гемодинамическая нестабильная сердечная недостаточность после инфаркта миокарда, - обструкция выносящего тракта левого желудочка (включая тяжелый аортальный стеноз), - тяжелая артериальная гипотензия (систолическое АД менее 90 мм рт.ст.), - шок, включая кардиогенный, - нестабильная стенокардия (за исключением стенокардии Принцметала), - беременность и период грудного вскармливания, - возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

Применение при беременности и кормлении грудью

Безопасность применения при беременности и лактации не установлена. Опыт применения у детей отсутствует.

Побочные действия

Со стороны нервной системы: головная боль головокружение чрезмерная утомляемость сонливость изменение настроения судороги, редко - потеря сознания гипестезия парестезии тремор астения недомогание бессонница нервозность депрессия необычайные сновидения тревога, очень редко - атаксия апатия ажитация амнезия. Со стороны пищеварительной системы: тошнота боль в животе, гипербилирубинемия желтуха повышение активности "печёночных" трансаминаз, редко - сухость во рту рвота анорексия запор или диарея диспепсия метеоризм гиперплазия десен, очень редко - гастрит панкреатит. Со стороны ССС: сердцебиение отёки лодыжек и стоп одышка "приливы" крови к лицу редко - нарушения ритма (брадикардия желудочковая тахикардия трепетание предсердий) боль в грудной клетке выраженное снижение АД ортостатическая гипотензия, очень редко - развитие или усугубление сердечной недостаточности экстрасистолия васкулит мигрень. Со стороны мочеполовой системы: редко - поллакиурия болезненные позывы на мочеиспускание никтурия нарушение сексуальной функции (в т.ч. снижение потенции), очень редко - дизурия полиурия. Со стороны опорно-двигательного аппарата: редко - артралгия артроз миалгия (при длительном применении), очень редко - миастения. Со стороны кожных покровов: очень редко - ксеродермия алопеция дерматит пурпура. Аллергические реакции: кожный зуд сыпь (в т.ч. эритематозная макулопапулёзная сыпь крапивница). Прочие: редко - нарушение зрения конъюнктивит диплопия боль в глазах нарушение аккомодации ксерофтальмия звон в ушах гинекомастия боль в спине ощущение жара и "приливов" крови к лицу озноб увеличение массы тела диспноэ носовое кровотечение повышенное потоотделение жажда, очень редко-холодный липкий пот кашель ринит паросмия извращение вкуса.

Передозировка

Симптомы: выраженное снижение АД с возможным развитием рефлекторной тахикардии и чрезмерной периферической вазодилатации (риск развития выраженной и стойкой артериальной гипотензии, в т.ч. с развитием шока и летального исхода). Лечение: промывание желудка, назначение 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 к их применению), для устранения последствий блокады кальциевых каналов - внутривенное введение глюконата кальция. Гемодиализ неэффективен.

Взаимодействие с другими препаратами

Ингибиторы микросомального окисления повышают концентрацию амлодипина в плазме усиливая риск развития побочных эффектов а индукторы микросомальных ферментов печени уменьшают. Гипотензивный эффект ослабляют НПВС особенно индометацин (задержка Na+ и блокада синтеза Pg почками) альфа-адреностимуляторы эстрогены (задержка Na+) симпатомиметики. Тиазидные и "петлевые" диуретики бета- адреноблокаторы верапамил ингибиторы АПФ и нитраты усиливают антиангинальный и гипотензивный эффекты. Амиодарон хинидин альфа1-адреноблокаторы антипсихотические ЛС (нейролептики) и БМКК могут усиливать гипотензивное действие. Не оказывает влияние на фармакокинетические параметры дигоксина и варфарина. Циметидин не влияет на фармакокинетику амлодипина. При совместном применении с препаратами Li+ возможно усиление проявлений их нейротоксичности (тошнота рвота диарея атаксия тремор шум в ушах). Препараты Ca2+ могут уменьшить эффект БМКК. Прокаиномид хинидин и др. лекарственные средства вызывающие удлинение интервала Q-T усиливают отрицательный инотропный эффект и могут повышать риск значительного удлинения интервала Q-T.

Особые указания

Во время лечения необходимо контролировать массу тела наблюдаться у стоматолога (для предотвращения болезненности кровоточивости и гиперплазии десен). Амлодипин не влияет на плазменные концентрации K+ глюкозы триглицеридов общего холестерина ЛПНП мочевой кислоты креатинина и азота мочевины. Несмотря на отсутствие у БМКК синдрома "отмены" перед прекращением лечения рекомендуется постепенное уменьшение доз.

Срок хранения после открытия

3 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия хранения

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