Инструкция по применению
Эквакард Таблетки 5 мг + 5 мг 30 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Индия
Производитель: Микро Лабс Лимитед
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Амлодипин+Лизиноприл
Количество в упаковке: 30
Дозировка действующего вещества: 5 мг+ 5 мг
Срок годности: 36.0



Действующее вещество

Амлодипин+Лизиноприл

Состав

Амлодипин 5 мг лизиноприл 5 мг Вспомогательные вещества: лактоза 106.34 мг, крахмал кукурузный 58.86 мг, повидон 5.7 мг, тальк 3.8 мг, магния стеарат 1.95 мг, краситель пунцовый (Понсо 4R) 0.1 мг.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Лизиноприл После приема внутрь лизиноприл всасывается из ЖКТ в среднем на 25%, но абсорбция может варьировать от 6 до 60%. Биодоступность составляет 29%. Cmax в плазме крови достигается через 7 ч. Прием пищи не влияет на абсорбцию лизиноприла. Лизиноприл незначительно связывается с белками плазмы крови. Проницаемость через гематоэнцефалический и плацентарный барьер низкая. Лизиноприл не биотрансформируется в организме. Выводится почками в неизмененном виде. T1/2 составляет 12.6 ч. Клиренс лизиноприла составляет 50 мл /мин. Снижение сывороточной концентрации лизиноприла происходит в две фазы. У пациентов с хронической сердечной недостаточностью абсорбция и клиренс лизиноприла снижены, биодоступность составляет 16%. У пациентов с почечной

недостаточностью (клиренс креатинина (КК) менее 30 мл/мин) концентрация лизиноприла в несколько раз превышает концентрации в плазме крови у здоровых добровольцев, причем отмечается увеличение времени достижения Cmax в плазме крови и увеличение T1/2. У пациентов пожилого возраста Cmax препарата в плазме крови и AUC в 2 раза больше, чем у пациентов молодого возраста. У пациентов с циррозом печени биодоступность лизиноприла снижена на 30%, а клиренс - на 50% по сравнению с пациентами с нормальной функцией печени. У пожилых пациентов концентрация лизиноприла в крови повышена в среднем па 60%. Амлодипин После приема внутрь амлодипин медленно абсорбируется из ЖКТ. Средняя абсолютная биодоступность составляет 64%, Cmax в сыворотке крови наблюдается через 6-9 ч. Равновесные концентрации (Css) достигаются после 7-8 дней терапии. Прием пищи не влияет на абсорбцию амлодипипа. Средний Vd составляет 21 л/кг массы тела, что указывает па то, что большая часть препарата находится в тканях, а меньшая в крови. Большая часть амлодипина, находящегося в крови (95%), связывается с белками плазмы крови. Амлодипин подвергается медленному, по активному метаболизму в печени при отсутствии значимого эффекта "первичною прохождения». Метаболиты не обладают существенной фармакологической активностью. После однократного приема внутрь T1/2, варьирует от 35 до 50 ч, при повторном применении T1/2 составляет приблизительно 45 ч. 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 (T1/2 равен 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 применении кумуляция препарата в организме будет выше (T1/2 до 60 ч). Почечная недостаточность не оказывает существенного влияния на кинетику амлодипина. У пациентов с нарушением функции почек изменения концентрации амлодипина и плазме крови не коррелируют со степенью почечной недостаточности. Возможно незначительное увеличение T1/2. Амлодипин проникает через гематоэнцефалический барьер. При гемодиализе не удаляется. Эквакард Фармакокинетическое взаимодействие между действующими веществами, входящими в состав препарата, маловероятно. AUC, время достижения и величины Cmax, T1/2 не претерпевают изменений по сравнению с показателями каждого отдельно взятого действующего вещества. Прием пищи не влияет на всасываемость активных веществ. Длительная циркуляция в организме обоих действующих веществ делает возможным прием препарата 1 раз/сут.

Показания

— Эссенциальная гипертензия (больным, которым показана комбинированная терапия).

Способ применения и дозы

Таблетки препарата Эквакард принимают внутрь один раз в сутки независимо от времени приема пищи, запивая достаточным количеством жидкости. Взрослые Рекомендуемая доза составляет 1 таблетка препарата Эквакард 1 раз/сут. В начале терапии препаратом Эквакард может развиться симптоматическая артериальная гипотензия, которая чаще возникает у пациентов с нарушениями водно-электролитного баланса вследствие предшествующей терапии диуретиками. Приием диуретиков должен быть прекращен за 2-3 дня до начала терапии препаратом Эквакард. В случаях, когда отмена диуретиков невозможна, начальная доза препарата Эквакард составляет 1/2 таблетка (5 мг+5 мг) 1 раз/сут, после приема которой, в течение нескольких часов следует обеспечить наблюдение за больным из-за возможного развития симптоматической артериальной гипотензии. Нарушения функции почек У пациентов с нарушением функции почек рекомендуется применять препарат Эквакард в дозе 5 мг+5 мг (увеличение Т1/2 лизиноприла). Поддерживающая доза подбирается в зависимости от переносимости проводимой терапии, требуется контроль функции почек, содержания калия и натрия в плазме крови. Нарушения функции печени У пациентов с нарушениями функции печени рекомендуется применять препарат Эквакард в дозе 5 мг+5мг (увеличение Т1/2 амлодипина).

Применение при беременности и кормлении грудью

Применение препарата Эквакард не рекомендуется во время беременности. При диагностировании беременности прием препарата Эквакард необходимо прекратить как можно раньше. Прием ингибиторов АПФ во II и III триместре беременности оказывает неблагоприятное воздействие на плод (возможны выраженное снижение АД, почечная недостаточность, гиперкалиемия, гипоплазия костей черепа, внутриутробная смерть). Данных о негативных влияниях препарата на плод в случае применения во время I триместра нет. За новорожденными и грудными детьми, которые подверглись внутриутробному воздействию ингибиторов АПФ, рекомендуется вести тщательное наблюдение для своевременного выявления выраженного снижения АД, олигурии, гиперкалиемии. Безопасность применения амлодипина во время беременности не установлена, поэтому применение при беременности возможно только в том случае, когда польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Лизиноприл проникает через плаценту. Нет данных о проникновении лизиноприла в грудное молоко. Отсутствуют данные, свидетельствующие о выделении амлодипина в грудное молоко. Однако известно, что другие БМКК - производные дигидропиридина, экскретируются с грудным молоком. Применение препарата Эквакард в период кормления грудью не рекомендуется. Если применение препарата необходимо в период лактации, то грудное вскармливание необходимо прекратить.

Побочные действия

Частота побочных реакций, приведенных ниже, определялась соответственно следующему (классификация Всемирной организации здравоохранения): очень часто - не менее 10%; часто - не менее 1%, но менее 10%; нечасто - не менее 0.1%, но менее 1%; редко - не менее 0.01%, но менее 0.1%; очень редко - менее 0.01%, включая отдельные сообщения. Лизиноприл Со стороны сердечно-сосудистой системы: часто - выраженное снижение АД, ортостатическая гипотензия; нечасто - острый инфаркт миокарда, тахикардия, ощущение сердцебиения; синдром Рейно; редко – брадикардия, тахикардия, усугубление симптомов течения хронической сердечной недостаточности, нарушение атриовентрикулярной проводимости, боль в груди. Со стороны ЦНС: часто - головокружение, головная боль; нечасто - лабильность настроения, парестезии, нарушения сна, инсульт; редко - спутанность сознания, астенический синдром, судорожные подергивания мышц конечностей и губ, сонливость. Со стороны системы кроветворения и лимфатической системы: редко - снижение гемоглобина, гематокрита; очень редко - лейкопения, нейтропения, агранулоцитоз, тромбоцитопения, эозинофилия, эритропения, гемолитическая анемия, лимфаденопатия, аутоимунные заболевания. Со стороны дыхательной системы: часто

– кашель; нечасто – ринит; очень редко - синусит, бронхоспазм, аллергический альвеолит/эозинофильная пневмония, одышка. Со стороны пищеварительной системы: часто - диарея, рвота; нечасто - диспепсия, изменения вкуса, боль в животе; редко - сухость слизистой оболочки полости рта; очень редко - панкреатит, желтуха (гепатоцеллюлярная или холестатическая), гепатит, печеночная недостаточность, интерстициальный отек, анорексия. Со стороны кожных покровов: нечасто - кожный зуд, сыпь; редко - ангионевротический отек лица, конечностей, губ, языка, гортани, крапивница, алопеция, псориаз; очень редко -повышенное потоотделение, васкулит, пузырчатка, фотосенсибилизация, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайела), мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона. Со стороны мочевыделительной системы: часто - нарушение функции почек; нечасто - уремия, острая почечная недостаточность; очень редко - анурия, олигурия, протеинурия. Со стороны репродуктивной системы: нечасто - импотенция, редко - гинекомастия. Со стороны обмена веществ: очень редко - гипогликемия. Со стороны лабораторных показателей: нечасто - повышение концентрации мочевины в крови, гиперкреатининемия, гиперкалиемия, повышение активности "печеночных" трансаминаз, редко - гипербилирубинемия, гипонатриемия, повышение скорости оседания эритроцитов, ложноположительные результаты теста на антинуклеарные антитела. Со стороны опорно-двигательного аппарата: редко - артралгия/артрит, миалгия. Амлодипин Со стороны ЦНС: часто - головная боль (особенно в начале лечения), головокружение, повышенная утомляемость, сопливость; нечасто - общее недомогание, гипестезия, астения, парестезии, периферическая нейропатия, тремор, бессонница, эмоциональная лабильность, необычные сновидения, нервозность, повышенная возбудимость, депрессия, тревога, повышенное потоотделение; редко - судороги, апатия, ажитация; очень редко - атаксия, амнезия. Со стороны пищеварительной системы: часто - тошнота, боли в животе; нечасто - рвота, изменение режима дефекации (в том числе запор, метеоризм), диспепсия, диарея, анорексия, сухость слизистой оболочки полости рта, жажда; редко - гиперплазия десен, повышение аппетита; очень редко - панкреатит, гастрит, желтуха (обычно холестатическая), гипербилирубинемия, повышение активности "печеночных" трансаминаз, гепатит. Со стороны сердечно-сосудистой системы: часто - периферические отеки (лодыжек и стоп), ощущение сердцебиения, "приливы"крови к коже лица; нечасто - чрезмерное снижение АД, ортостатическая гипотензия, васкулит; редко - развитие или усугубление течения хронической сердечной недостаточности; очень редко - обморок, одышка, нарушения ритма сердца (включая брадикардию, желудочковую тахикардию и мерцание предсердий), инфаркт миокарда, боль в грудной клетке, отек легких, мигрень. Со стороны кроветворной и лимфатической систем: очень редко - тромбоцитопеническая пурпура, лейкопения, тромбоцитопения. Со стороны мочевыделительной системы: нечасто - поллакиурия, болезненные

позывы на мочеиспускание, никтурия; очень редко - дизурия, полиурия. Со стороны репродуктивной системы и молочных желез: нечасто - гинекомастия, импотенция. Со стороны дыхательной системы: нечасто - одышка, ринит; очень редко - кашель. Со стороны опорно-двигательного аппарата: нечасто - мышечные судороги, миалгия. артралгия, боль в спине, артроз; редко - миастения. Со стороны кожныхпокровов: нечасто - алопеция: редко - дерматит; очень редко - алопеция, ксеродермия, холодный липкий пот, нарушение пигментации кожи. Аллергические реакции: редко - кожный зуд, сыпь (в т.ч. эритематозная, макулопапулезная сыпь); очень редко - крапивница, ангионевротический отек, мультиформная эритема. Со стороны органов чувств: нечасто - звон в ушах, нарушение зрения, диплопия, нарушение аккомодации, ксерофтальмия, конъюнктивит, боль в глазах; очень редко - паросмия. Со стороны обмена веществ: очень редко - гипергликемия. Прочие: нечасто - снижение массы тела, увеличение массы тела, извращение вкуса, носовое кровотечение, озноб.

Условия хранения

В защищенном от солнца помещении