Инструкция по применению
Кардилопин Таблетки 5 мг 30 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Венгрия
Производитель: Эгис
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Амлодипин
Количество в упаковке: 30
Дозировка действующего вещества: 5 мг



Описание

Таблетки 2,5 мг: Круглые плоские таблетки с фаской, с гравировкой «Е» на одной стороне и «251» на другой стороне, белого, почти белого или желтовато-белого цвета.

Действующее вещество

Амлодипин

Состав

Действующее вещество: каждая таблетка содержит 2,5 мг, 5 мг или 10 мг амлодипина (соответственно в виде 3,475 мг, 6,95 мг или 13,9 амлодипина бесилата). вспомогательные вещества: целлюлюза микрокристаллическая, натрия карбоксиметилкрахмал (тип а), магния стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Всасывание: Амлодимин хорошо всасывается после приема внутрь. Максимальная концентрация в плазме крови отмечается через 6-12 ч. Прием препарата вместе с пищей не влияет на его всасывание. Абсолютная биодоступность составляет 64 - 80%. Распределение: Видимый объем распределения составляет 21 л/кг. Равновесная концентрация в плазме крови (5 – 15 нг/мл) достигается через 7 – 8 дней после начала приема препарата. Исследования in vitro показали, что циркулирующий амлодипин примерно на 93 – 98% связан с белками плазмы крови. Биотрансформация и выведение: Амлодипин подвергается интенсивному метаболизму в печени. Примерно 90 % принятой дозы преобразуется в неактивные производные пиридина. Примерно 10 % принятой дозы выводится с мочой в неизмененом виде. Примерно 60% количества неактивных метаболитов выводится почками и 20 - 25% через кишечник. Кривая концентрации-времени в плазме крови имеет двухфазный характер. Конечный период полувыведения составляет примерно 35-50 часов, что позволяет вводить препарат один раз в сутки. Клиренс препарата и всего организма составляет 7 мл/мин/кг (25 л/ч у пациента весом 60 кг). У пожилых пациентов клиренс препарата из всего организма составляет 19 л/ч.

Показания

• Лечение артериальной гипертензиии в качестве монотерапии или (при необходимости) в сочетании с другими антигипертензивными средствами. • Стабильная стенокардия и вазоспастическая стенокардия (Принцметала) - в качестве монотерапии или в сочетании с другими антиангинальными средствами.

Способ применения и дозы

Внутрь. При артериальной гипертензии и стенокардии начальная доза – 5 мг 1 раз в сутки, желательно всегда в одно и то же время дня. В зависимости от реакции на препарат, начальную дозу можно повысить до 10 мг в сутки (максимальная суточная доза). Не требуется коррекции дозы в случае одновременного приема тиазидных диуретиков, бета-адреноблокаторов или блокаторов ангиотензин-превращающего фермента. Пожилым пациентам и при почечной недостаточности можно назначать обычную дозу. При нарушении функции печени следует снизить дозу (до 2,5 мг в сутки) из-за удлинения периода полувыведения препарата.

Противопоказания

• Повышенная чувствительность к амлодипину и/или любому другому компоненту препарата. • Детский возраст до 18 лет (из-за отсутствия клинического опыта). • Нестабильная стенокардия (за исключением стенокардии Принцметала). • Клинически значимый аортальный стеноз. • Тяжелая артериальная гипотензия. • Беременность и период лактации (см. раздел «Беременность и период лактации»).

Применение при беременности и кормлении грудью

Учитывая ограниченность клинического опыта применения амлодипина при беременности и лактации, его не следует назначать беременным, а также женщинам репродуктивного возраста, не применяющих эффективных методов контрацепции, за исключением случаев, когда полезные эффекты препарата оправдывают возможный риск.

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, редко -гипербилирубинемия, желтуха, повышение активности "печеночных" трансаминаз, сухость во рту, анорексия, рвота, запор или диарея, диспепсия, метеоризм, гиперплазия десен, очень редко - гастрит, повышение аппетита, панкреатит. Со стороны сердечнососудистой системы: сердцебиение, отеки лодыжек и стоп, одышка, "приливы" крови к лицу, редко - нарушения ритма (брадикардия, желудочковая тахикардия, трепетание предсердий), боль в грудной клетке, чрезмерное снижение артериального давления, ортостатическая гипотензия, очень редко - развитие или усугубление сердечной недостаточности, экстрасистолия, 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, макулопапулезная сыпь, крапивница). Прочие: редко - нарушение зрения, конъюнктивит, диплопия, боль в глазах, нарушение аккомодации, ксерофтальмия, звон в ушах, гинекомастия, боль в спине, ощущение жара, озноб, увеличение массы тела, диспноэ, носовое кровотечение, повышенное потоотделение, жажда, очень редко - холодный липкий пот, кашель, ринит, паросмия, извращение вкуса, гипергликемия.

Передозировка

Симптомы: выраженное снижение артериального давления, тахикардия, чрезмерная периферическая вазодилатация. Лечение: промывание желудка, назначение активированного угля, поддержание функции сердечно-сосудистой системы, контроль показателей функции сердца и легких, возвышенное положение конечностей, контроль за объемом циркулирующей крови и диурезом. Интенсивная симптоматическая терапия. Для восстановления тонуса сосудов - применение сосудосуживающих препаратов (при отсутствии противопоказаний к их применению), для устранения последствий блокады кальциевых каналов - внутривенное введение глюконата кальция. Гемодиализ не эффективен.

Взаимодействие с другими препаратами

Применение амлодипина оказалось безопасным в сочетании с тиазидными диуретиками, бета-адреноблокаторами, нитратами длительного действия, сублингвальными препаратами нитроглицерина, нестероидными противовоспалительными препаратами, антибиотиками и пероральными гипогликемическими средствами. Тиазидные и “петлевые” диуретики, бета-адреноблокаторы, верапамил, ингибиторы АПФ и нитраты усиливают антиангинальный и гипотензивный эффекты. Амиодарон, хинидин, альфа1-адреноблокаторы, антипсихотические лекарственные средства (нейролептики) и блокаторы “медленных” кальциевых каналов могут усиливать гипотензивное действие. Препараты кальция могут уменьшить эффект блокаторов “медленных” кальциевых каналов. Ингибиторы микросомального окисления повышают концентрацию амлодипина в плазме крови, усиливая риск развития побочных эффектов, а индукторы микросомальных ферментов печени уменьшают. Гипотензивный эффект ослабляют нестероидные противовоспалительные препараты, особенно индометацин (задержка натрия и блокада синтеза простогландинов почками), альфа-адреностимуляторы, эстрогены (задержка натрия), симпатомиметики. Прокаинамид, хинидин и другие лекарственные средства, вызывающие удлинение интервала QT, усиливают отрицательный инотропный эффект и могут повышать риск значительного удлинения интервала QT. Циметидин не влияет на фармакокинетику амлодипина. Не оказывает влияния на фармакокинетические параметры дигоксина и варфарина. Грейпфрутовый сок может несколько повысить уровень амлодипина в сыворотке крови, однако это не приводит к существенным изменениям артериального давления.

Особые указания

Исследования у пациентов с сердечной недостаточностью II/III стадии по классификации NYHA при приеме амлодипина не выявили снижения переносимости физической нагрузки, функции изгнания левого желудочка или ухудшения клинических симптомов. Результаты клинических исследований с участием пациентов с сердечной недостаточностью III-IV стадии по классификации NYHA (“PRAISE”) показали, что амлодипин не повышает частоту сердечно-сосудистых нарушений или смертность при совместном примененеии с ингибиторами АПФ, диуретиками или дигоксином. В период лечения необходимо поддержание гигиены зубов и посещение стоматолога (для предотвращения болезненности, кровоточивости и гиперплазии десен). Режим дозирования для пожилых такой же, как и для пациентов других возрастных групп. При увеличении дозы необходимо тщательное наблюдение за пожилыми пациентами. Сосудорасширяющий эффект амлодипина развивается постепенно. Поэтому острая артериальная гипотензия после его применения очень редка, однако, перед прекращением лечения рекомендуется постепенное уменьшение доз. Амлодипин не влияет на плазменные концентрации K+, глюкозы, триглицеридов, общего холестерина, ЛПНП, мочевой кислоты, креатинина и азота мочевой кислоты. Влияние на способность к управлению автомобилем и механизмами Не было сообщений о влиянии амлодипина на управление автомобилем или работу с механизмами. Тем не менее, у некоторых пациентов преимущественно в начале лечения могут возникать сонливость и головокружение. При их возникновении пациент должен соблюдать особые меры предосторожности при управлении автомобилем и работе с механизмами.

Условия хранения

Хранить при температуре от 15 до 25 °C, в защищенном от света месте. Хранить в недоступном для детей месте.