Инструкция по применению
Нормодипин Таблетки 5 мг 30 шт

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки
Страна: Венгрия
Производитель: Гедеон Рихтер
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Амлодипин
Количество в упаковке: 30
Дозировка действующего вещества: 5 мг
Срок годности: 36

Действующее вещество

Амлодипин

Состав

Действующее вещество: Амлодипин (Amlodipine). Концентрация действующего вещества (мг): 5

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 ч. Равновесные сывороточные концентрации (Css) достигаются после 7-8 дней терапии. Прием пищи 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 &laquoпервого прохождения&raquo. Метаболиты не обладают существенной фармакологической активностью. После однократного приема внутрь период полувыведения (T1/2) варьирует от 31 до 48 ч, при повторном назначении T1/2, составляет приблизительно 45 ч. 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 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 - 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 базоспастическая стенокардия (стенокардия Принцметала) (монотерапия или в комбинации с другими антиангинальными средствами).

Способ применения и дозы

Внутрь, начальная доза для лечення артериальной гипертензии и стенокардии составляет 5 мг препарата один раз в сутки. Максимальная суточная доза - 10 мг однократно. При артериальной гипертензии поддерживающая доза может быть 5 мг (1 таблетка по 5 мг) в сутки. У пациентов пожилого возраста может увеличиваться Т12 амлодипина и снижаться клиренс креатинина (КК). Изменения доз не требуется, но необходимо более тщательное наблюденне за пациентами. Не требуются изменения дозы при одновременном назначении с тиазидными диуретиками, бета-адреноблокаторами и ингибиторами ангиотензин превращающего фермента (АПФ). Не требуются изменения дозы у пациентов с почечной недостаточностью.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к амлоднпину. 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)

Применение при беременности и кормлении грудью

Вам необходимо обязательно информировать об этом своего врача, так как врач должен решить вопрос о возможности приема препарата после тщательного взвешивания соотношения пользы/риска.

Побочные действия

Со стороны сердечно-сосудистой системы: часто - сердцебиение, периферические отеки (отечность лодыжек и стоп), «приливы» крови к коже лица. нечасто - чрезмерное снижение АД: очень редко - развитие или усугубление течения сердечной недостаточности, нарушения ритма (брадикардия, желудочковая тахикардия, мерцание предсердий), инфаркт миокарда, боль в грудной клетке, ортостатическая гипотензия. васкулит. Со стороны центральной и периферической нервной системы: часто - головная боль, головокружение, повышенная утомляемость, сонливость. нечасто - астения, общее недомогание, гипестезия, парестезии, периферическая нейропатия, тремор, вертиго, обморок, бессонница, лабильность настроения, необычные сновидения, повышенная возбудимость, депрессия, тревога: очень редко - апатия, атаксия, ажитация, амнезия. Со стороны пищеварительной системы: часто - тошнота, боли в животе. иногда - рвота, запор или диарея, метеоризм, диспепсия, анорексия, сухость слизистойоболочки 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, тромбоцнтопения. Со стороны мочеполовой системы: редко - учащенное мочеиспускание, болезненное мочеиспускание, никтурия, импотенция. очень редко - дизурия, полиурия. Со стороны кожных покровов: редко - дерматит. очень редко - пурпура, ксеродермия, нарушение пигментации кожи. Аллергические реакции: нечасто - кожный зуд, сыпь (в том числе эритематозная, макулопапулезная сыпь). очень редко - крапивница, ангионевротический отек, мультиформная эритема. Со стороны опорно-двигательного аппарата: иногда - мышечные судороги, миалгия (при длительном применении), артралгия, боль в спине, артроз. редко - миастения. Прочие: редко - алопеция, гинекомастия, гиперурикемия, увеличениеснижение массы тела, нарушения зрения, диплопия, конъюнктивит, боль в глазах, звон в ушах, диспноэ, носовое кровотечение, повышенное потоотделение. очень редко - холодный липкий пот, кашель, ринит, паросмия, нарушение вкусовых ощущений, нарушение аккомодации, ксерофтальмия, гипергликемия.

Передозировка

Симптомы: выраженное снижение артериального давления, тахикардия, чрезмерная периферическая вазодилатация (риск развития выраженной и стойкой артериальной гипотензии, в том числе с развитием шока и летального исхода). 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

Одновременное (случайное или регулярное) применение других лекарственных препаратов с Нормодипинам может привести к их взаимодействию, поэтому одновременное применение с другими лекарствами разрешается только лечащим врачом.

Особые указания

В период лечения препаратом Нормодипин необходимо контролировать массу тела и потребление натрия, показано назначение соответствующей диеты. Необходимо поддержание гигиены зубов и наблюдение у стоматолога (для предотвращения болезненности, кровоточивости и гиперплазии десен). Пациентам с малой массой тела, пациентам невысокого роста и больным с выраженным нарушением функции печени может потребоваться меньшая доза. У пожилых пациентов может удлиняться T1/2 и клиренс препарата. Изменения доз для пожилых пациентов не требуется: при увеличении дозы необходимо более тщательное наблюдение за пациентами. При нарушении функции печени также может удлиняться T1/2 препарата. Поэтому таким пациентам Нормодипин необходимо назначать с осторожностью. Несмотря на то, что прекращение приема препарата Нормодипин не сопровождается развитием синдрома отмены, прекращение лечения желательно проводить, постепенно уменьшая дозу препарата. Эффективность и безопасность препарата при гипертензивном кризе не установлена.

Условия хранения

Беречь от детей