Инструкция по применению
Норваск Таблетки 5 мг 30 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Пуэрто-Рико
Производитель: Пфайзер
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Амлодипин
Количество в упаковке: 30
Дозировка действующего вещества: 5 мг
Срок годности: 48.0



Действующее вещество

Амлодипин

Состав

1 таблетка содержит амлодипин (в виде бесилата) 5 мг. Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая - 124.056 мг, кальция гидрофосфат - 63 мг, карбоксиметилкрахмал натрия - 4 мг, магния стеарат - 2 мг.

Форма выпуска

Таблетки

Показания

Артериальная гипертензия (как в качестве монотерапии, так и в сочетании с другими антигипертензивными средствами); Стабильная стенокардия и ангиоспастическая стенокардия (стенокардия Принцметала) (как в качестве монотерапии, так и в сочетании с другими антиангинальными средствами).

Способ применения и дозы

При артериальной гипертензии и стенокардии средняя начальная доза составляет 5 мг 1 раз/ , в зависимости от индивидуальной реакции больного ее можно увеличить до максимальной дозы, составляющей 10 мг. Таблетки принимают внутрь 1 раз/ , запивая необходимым объемом воды (до 100 мл). Изменения режима дозирования Норваска при одновременном применении тиазидных диуретиков, бета-адреноблокаторов или ингибиторов АПФ не требуется. У пожилых пациентов препарат рекомендуется применять в средних терапевтических дозах, изменение дозы препарата не требуется. Несмотря на то, что T1/2 амлодипин, как и всех блокаторов кальциевых каналов, увеличивается у больных с нарушениями функции печени, каких-либо изменений дозы препарата у данной категории больных обычно не требуется. При почечной недостаточности рекомендуется применять Норваск® в обычных дозах, однако необходимо учитывать возможное незначительное увеличение T1/2.

Противопоказания

— тяжелая артериальная гипотензия; — повышенная чувствительность к компонентам препарата; — повышенная чувствительность к другим производным дигидропиридина.

Применение при беременности и кормлении грудью

Безопасность применения препарата Норваск при беременности не установлена, поэтому применение при беременности возможно только в том случае, когда предполагаемая польза для матери превосходит потенциальный риск для плода. Данные, свидетельствующие о выведении амлодипина с грудным молоком отсутствуют. Однако известно, что другие блокаторы медленных кальциевых каналов (производные дигидропиридина) выделяются с грудным молоком. В связи с этим при необходимости применения препарата Норваск в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

Побочные действия

Частота побочных реакций, приведенных ниже, определялась в соответствии с классификацией ВОЗ: очень часто (>1/10), часто (от >1/100 до1/1000 до1/10 000 до Со стороны сердечно-сосудистой системы: часто - ощущение сердцебиения, периферические отеки (лодыжек и стоп), приливы крови к лицу; нечасто - чрезмерное снижение АД; очень редко - обморок, одышка, васкулит, ортостатическая гипотензия, развитие или усугубление течения хронической сердечной недостаточности, нарушения ритма сердца (включая брадикардию, желудочковую тахикардию и мерцание предсердий), инфаркт миокарда, боль в грудной клетке. Со стороны костно-мышечной системы: нечасто - артралгия, судороги мышц, миалгия, боль в спине, артроз; редко - миастения. Со стороны нервной системы: часто - головные боли, головокружение, повышенная утомляемость, сонливость; нечасто - астения, общее недомогание, гипестезии, парестезии, периферическая невропатия, тремор, бессонница, лабильность настроения, необычные сновидения, повышенная возбудимость, депрессия, тревожность, звон в ушах, извращение вкуса; очень редко - мигрень, повышенное потоотделение, апатия, ажитация, атаксия, амнезия. Со стороны пищеварительной системы: часто - боль в животе, тошнота; нечасто - рвота, запор или диарея, метеоризм, диспепсия, анорексия, сухость во рту, жажда; редко - гиперплазия десен, повышение аппетита; очень редко - гастрит, панкреатит, гипербилирубинемия, желтуха (обычно холестатическая), повышение активности печеночных трансаминаз, гепатит. Со стороны системы кроветворения: очень редко - тромбоцитопеническая пурпура, лейкопения, тромбоцитопения. Со стороны дыхательной системы: нечасто - одышка, ринит, носовое кровотечение; очень редко — кашель. Со стороны органа зрения: нечасто - диплопия, нарушение аккомодации, ксерофтальмия, конъюнктивит, боль в глазах, нарушения зрения. Со стороны мочевыделительной системы: нечасто - учащенное мочеиспускание, болезненное мочеиспускание, никтурия; очень редко - дизурия, полиурия. Со стороны половой системы: нечасто - нарушение эректильной функции, гинекомастия. Со стороны кожных покровов: редко - дерматит; очень редко - алопеция, ксеродермия, холодный пот, нарушение пигментации кожи. Со стороны обмена веществ: нечасто - увеличение/снижение массы тела; очень редко — гипергликемия. Аллергические реакции: нечасто - кожный зуд, сыпь (в т.ч. эритематозная, макуло-папулезная сыпь, крапивница); очень редко - ангионевротический отек, многоформная эритема. Прочие: нечасто - озноб; очень редко - паросмия.

Передозировка

Симптомы: выраженное снижение АД с возможным развитием рефлекторной тахикардии и чрезмерной периферической вазодилатации (существует вероятность появления выраженной и стойкой артериальной гипотензии, в т.ч. с развитием шока и летального исхода). Лечение: назначение активированного угля (особенно в первые 2 ч после передозировки), промывание желудка (в отдельных случаях), придание возвышенного положения конечностям, активное поддержание функции сердечно-сосудистой системы, мониторинг показателей работы сердца и легких, контроль за ОЦК и диурезом. Для восстановления тонуса сосудов и АД, если нет противопоказаний, возможно применение сосудосуживающих препаратов. Используют в/в введение глюконата кальция. Поскольку амлодипин в значительной степени связывается с белками сыворотки крови - гемодиализ не эффективен.

Взаимодействие с другими препаратами

Можно ожидать, что ингибиторы микросомального окисления будут повышать концентрацию амлодипина в плазме, усиливая риск побочных эффектов, а индукторы микросомальных ферментов печени - уменьшать. При одновременном применении Норваска с циметидином фармакокинетика амлодипина не меняется. В отличие от других блокаторов кальциевых каналов значимого взаимодействия препарата Норваск® при совместном применении с НПВП, особенно с индометацином, обнаружено не было. Возможно усиление антиангинального и гипотензивного действия блокаторов кальциевых каналов при совместном применении с тиазидными и "петлевыми" диуретиками, верапамилом, ингибиторами АПФ, бета-адреноблокаторами и нитратами; а также повышение их гипотензивного действия при совместном применении с альфа1-адреноблокаторами, нейролептиками. Хотя при изучении препарата Норваск® отрицательного инотропного эффекта обычно не наблюдали, тем не менее некоторые блокаторы кальциевых каналов могут усиливать выраженность отрицательного инотропного действия антиаритмических препаратов, вызывающих удлинение интервала QT (например, амиодарон и хинидин). При совместном применении с препаратами лития блокаторов кальциевых каналов (для Норваска данные отсутствуют) возможно усиление проявления их нейротоксичности (тошнота, рвота, диарея, атаксия, тремор, шум в ушах). Амлодипин не влияет in vitro на степень связывания с белками плазмы крови дигоксина, фенитоина, варфарина и индометацина. Однократный прием алюминий/магнийсодержащих антацидов не оказывает существенного влияния на фармакокинетику амлодипина. Однократный прием сильденафила в дозе 100 мг 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. При одновременном применении амлодипина с дигоксином у здоровых добровольцев сывороточные уровни и почечный клиренс дигоксина не изменяются. При однократном и повторном применении в дозе 10 мг амлодипин не оказывает существенного влияния на фармакокинетику этанола. Амлодипин не влияет на изменения протромбинового времени, вызванные варфарином. Амлодипин не вызывает значительных изменений фармакокинетики циклоспорина. Одновременный однократный прием 240 мл грейпфрутового сока и 10 мг амлодипина внутрь не сопровождается существенным изменением фармакокинетики амлодипина.

Особые указания

Во время лечения препаратом необходимо поддержание гигиены полости рта и наблюдение у стоматолога (для предотвращения болезненности, кровоточивости и гиперплазии десен). У пациентов пожилого возраста может увеличиваться T1/2 и снижаться клиренс препарата. Изменения доз не требуется, но необходимо более тщательное наблюдение за пациентами дайной категории. Эффективность и безопасность применения препарата Норваск при гипертоническом кризе не установлена. Несмотря на отсутствие у блокаторов медленных кальциевых каналов синдрома отмены, прекращение лечения препаратом Норваск желательно проводить, постепенно уменьшая дозу препарата. На фоне применения амлодипина у пациентов с хронической сердечной недостаточностью (класс III и IV по классификации NYHA) неишемического генеза отмечалось повышение частоты развития отека легких, несмотря на отсутствие признаков ухудшения сердечной недостаточности. Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами Хотя на фоне приема препарата Норваск какого-либо отрицательного влияния на способность управлять автомобилем или другими техническими средствами не наблюдалось, однако вследствие возможного чрезмерного снижения АД, развития головокружения, сонливости и других побочных явлений следует внимательно относиться к индивидуальному действию препарата в указанных ситуациях, особенно в начале лечения и при изменении режима дозирования.

Условия хранения

Препарат следует хранить при температуре не выше 25°C.