Инструкция по применению
Тенокс таблетки 5мг N30

Характеристики

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



Действующее вещество

Амлодипин

Состав

амлодипина малеат 6.42 мг, что соответствует содержанию амлодипина 5 мгВспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, крахмал прежелатинизированный, карбоксиметилкрахмал натрия, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

ВсасываниеПосле приема внутрь амлодипин медленно абсорбируется из ЖКТ. Средняя абсолютная биодоступность составляет 64%, Cmax наблюдается через 6-9 ч. РаспределениеCss достигается через 7-8 дней регулярного применения. Прием пищи не влияет на абсорбцию амлодипина.Средний Vd составляет 21 л/кг массы тела. Это 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.Проникает через ГЭБ.МетаболизмАмлодипин подвергается медленному, но активному метаболизму в печени при отсутствии значимого эффекта первого прохождения. Метаболиты не обладают существенной фармакологической активностью.ВыведениеПосле однократного приема внутрь T1/2 варьирует от 31 до 48 ч, при повторном приеме T1/2 составляет приблизительно 45 ч. Около 60% принятой внутрь дозы выводится почками преимущественно в виде метаболитов (10% - в неизмененном виде), 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).Фармакокинетика в особых клинических случаяхУ пациентов пожилого возраста (старше 65 лет) выведение амлодипина замедлено (T1/2 составляет 65 ч) по сравнению с более молодыми пациентами, однако эта разница не имеет клинического значения.При длительном применении у пациентов с печеночной недостаточностью T1 /2 увеличивается до 60 ч и будет отмечаться увеличение кумуляции препарата. Почечная недостаточность не оказывает существенного влияния на кинетику амлодипина. Амлодипин не удаляется при гемодиализе.

Показания

- артериальная гипертензия (в качестве монотерапии или в комбинации с другими антигипертензивными средствами);- стабильная стенокардия напряжения и вазоспастическая стенокардия (стенокардия Принцметала) (в качестве монотерапии или в комбинации с другими антиангинальными средствами).

Способ применения и дозы

Препарат назначают внутрь.Начальная доза при артериальной гипертензии и стенокардии составляет 5 мг 1 раз/сут. Максимальная доза - 10 мг 1 раз/сут. Поддерживающая доза может составлять 2.5-5 мг/сут.При стабильной стенокардии напряжения и вазоспастической стенокардии препарат назначают в дозе 5-10 мг 1 раз /сут. С целью профилактики приступов стенокардии - 10 мг/сут.Пациентам с нарушением функции печени в качестве гипотензивного средства Тенокс назначают с осторожностью в начальной дозе 2.5 мг, в качестве антиангинального средства - 5 мг. У пациентов с почечной недостаточностью не требуется изменения режима дозирования.У пациентов пожилого возраста возможно увеличение T1/2 и снижение клиренса амлодипина; изменения дозы не требуется, но необходим более тщательный клинический контроль.Не требуется изменения дозы при одновременном назначении с тиазидными диуретиками, бета-адреноблокаторами и ингибиторами АПФ.

Противопоказания

- выраженная артериальная гипотензия (систолическое АД менее 90 мм рт.ст.);- коллапс;- кардиогенный шок;- нестабильная стенокардия (за исключением стенокардии Принцметала);- клинически значимый стеноз аорты;- беременность;- лактация (грудное вскармливание);- детский возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены);- повышенная чувствительность к компонентам препарата;- повышенная чувствительность к другим производным дигидропиридина.С осторожностью следует применять препарат при нарушении функции печени, СССУ (выраженной брадикардии, тахикардии), хронической сердечной недостаточности неишемической этиологии III-IV функционального класса по классификации NYHA, мягкой или умеренной степени артериальной гипотензии, при аортальном стенозе, митральном стенозе, гипертрофической обструктивной кардиомиопатии, при остром инфаркте миокарда (и в течение 1 месяца после инфаркта миокарда), у пациентов пожилого возраста.

Применение при беременности и кормлении грудью

Не было выявлено тератогенности амлодипина в исследованиях у животных, однако отсутствует клинический опыт его применения при беременности и в период лактации. Поэтому Тенокс не следует назначать при беременности и в период лактации, а также женщинам детородного возраста, если они не используют надежные методы контрацепции.

Побочные действия

Определение частоты развития побочных эффектов (ВОЗ): очень часто (больше1/10), часто (от больше1/100 до меньше1/10), иногда (от больше1/1000, до меньше1/100), редко (от больше1/10 000, до меньше1/1000), очень редко (от меньше1/10 000, включая отдельные сообщения).Со стороны сердечно-сосудистой системы: часто - сердцебиение, выраженное снижение АД, ортостатическая гипотензия, периферические отеки (отечность лодыжек и стоп), приливы крови к коже лица; иногда - чрезмерное снижение АД, ортостатическая гипотензия, васкулит, одышка; редко - развитие или усугубление сердечной недостаточности; очень редко - мигрень, синкопе. Некоторые неблагоприятные эффекты, отмеченные у отдельных пациентов, невозможно дифференцировать с симптомами естественного течения основного заболевания: инфаркт миокарда, аритмии (очень редко - брадикардия, желудочковая тахикардия и мерцание предсердий), боль в грудной клетке.Со стороны ЦНС и периферической нервной системы: часто - головная боль, головокружение, сонливость, утомляемость; иногда - тремор, бессонница, эмоциональная лабильность, необычные сновидения, нервозность, депрессия, тревога, парестезии; редко - судороги, апатия, ажитация; очень редко - атаксия, амнезия, астения, общее недомогание, периферическая невропатия.Со стороны пищеварительной системы: часто - тошнота, боли в животе; иногда - рвота, изменение режима дефекации (в т.ч. запор), метеоризм, анорексия, жажда; редко - повышение аппетита; очень редко - диспепсия, диарея, гастрит, панкреатит, гипербилирубинемия, гиперплазия десен, сухость во рту, повышение активности печеночных трансаминаз, гепатит, желтуха (обусловленные холестазом).Со стороны мочеполовой системы: иногда - гинекомастия, поллакиурия, болезненные позывы на мочеиспускание, никтурия; очень редко - импотенция, дизурия, полиурия.Дерматологические реакции: иногда - алопеция; редко - дерматит; очень редко - нарушение пигментации кожи. Аллергические реакции: иногда - кожный зуд, сыпь (в т.ч. эритематозная, макуло-папулезная сыпь); очень редко - крапивница, ангионевротический отек, многоформная эритема.Со стороны костно-мышечной системы: иногда - артралгия, судороги мышц, миалгия, боль в спине, артроз; редко - миастения; очень редко - мышечные судороги.Со стороны органов чувств: иногда - звон в ушах, диплопия, нарушение аккомодации, ксерофтальмия, конъюнктивит, боль в глазах, извращение вкуса; очень редко - паросмия.Прочие: иногда - повышение/снижение массы тела, озноб, носовое кровотечение, ринит, повышенное потоотделение; очень редко - тромбоцитопеническая пурпура, тромбоцитопения, лейкопения, гипергликемия, повышенное потоотделение, холодный липкий пот (на фоне артериальной гипотензии), кашель.

Передозировка

Симптомы: чрезмерная периферическая вазодилатация с выраженным и возможно длительным снижением АД, коллапс, шок.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 ОЦК и диуреза. Для восстановления тонуса сосудов - применение сосудосуживающих средств (при отсутствии противопоказаний к их применению); с целью устранения последствий блокады кальциевых каналов - в/в введение кальция глюконата. Гемодиализ не эффективен.

Взаимодействие с другими препаратами

При лечении артериальной гипертензии возможно одновременное применение амлодипина с тиазидными диуретиками, альфа-адреноблокаторами, бета-адреноблокаторами или ингибиторами АПФ. У пациентов со стабильной стенокардией препарат можно комбинировать с другими антиангинальными средствами, например, с нитратами пролонгированного действия, бета-адреноблокаторами или нитратами для приема под язык.Амлодипин можно одновременно применять с НПВС (особенно с индометацином), антибактериальными средствами и гипогликемическими средствами для приема внутрь.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 усиление их гипотензивного действия при совместном применении с альфа1-адреноблокаторами, нейролептиками.Хотя при изучении амлодипина отрицательного инотропного действия обычно не наблюдали, тем не менее, некоторые блокаторы кальциевых каналов могут усиливать выраженность отрицательного инотропного действия антиаритмических средств, вызывающих удлинение интервала QT (например, амиодарон и хинидин).Однократный прием силденафила в дозе 100 мг не оказывает влияния на параметры фармакокинетики амлодипина у больных эссенциальной гипертензией.Повторное применение амлодипина в дозе 10 мг и аторвастатина в дозе 80 мг не сопровождается значительными изменениями показателей фармакокинетики аторвастатина. Амлодипин при однократном и повторном применении в дозе 10 мг не влияет на фармакокинетику этанола.Противовирусные средства (ритонавир) увеличивает плазменные концентрации блокаторов кальциевых каналов, в т.ч. амлодипина. Изофлуран усиливает гипотензивное действие производных дигидропиридина. Препараты кальция способны уменьшать эффект блокаторов кальциевых каналов.При совместном применении амлодипина с препаратами лития возможно усиление проявления нейротоксичности (тошнота, рвота, диарея, атаксия, тремор, шум в ушах). Амлодипин не изменяет фармакокинетику циклоспорина.Амлодипин не оказывает влияния на концентрацию в сыворотке крови дигоксина и его почечный клиренс.Не оказывает существенного влияния на действие варфарина (протромбиновое время). Циметидин не влияет на фармакокинетику амлодипина.В исследованиях in vitro амлодипин не влияет на связывание с белками крови дигоксина, фенитоина, варфарина и индометацина.Одновременный однократный прием 240 мг грейпфрутового сока и 10 мг амлодипина внутрь не сопровождается существенным изменением фармакокинетики амлодипина.

Особые указания

На фоне применения препарата необходим контроль массы тела пациента, назначение соответствующей диеты (контроль потребления натрия), а также поддержание гигиены зубов и частое посещение стоматолога (для предотвращения болезненности, кровоточивости и разрастания десен).Пациентам с пониженной массой тела или невысокого роста, пациентам с выраженным нарушением функции печени может потребоваться меньшая доза препарата.При нарушении функции печени также возможно увеличение T1/2 амлодипина. Поэтому пациентам с нарушением функции печения Тенокс следует назначать с осторожностью. Эффективность и безопасность препарата при гипертензивном кризе не установлена. Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмамиНе было сообщений о влиянии препарата Тенокс на способность к управлению транспортными средствами и работе с механизмами. Тем не менее, у некоторых пациентов, преимущественно в начале лечения, могут возникать сонливость и головокружение. При их возникновении пациент должен соблюдать осторожность при управлении автомобилем и работе со сложными механизмами.