

ИНСТРУКЦИЯ
(информация для пациентов)
по применению лекарственного средства
АМЛОДИПИН

- *Перед использованием лекарственного средства АМЛОДИПИН вы должны проконсультироваться с врачом.*
- *Внимательно прочитайте всю инструкцию по применению лекарственного средства перед тем, как начать прием/использование этого лекарственного средства, так как он содержит важную для Вас информацию.*
- *Для достижения оптимальных результатов лекарственное средство следует использовать, строго выполняя все рекомендации, изложенные в инструкции по применению лекарственного средства.*
- *Сохраните эту инструкцию по применению лекарственного средства. Возможно, Вам понадобится прочесть ее снова.*
- *Если у вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.*
- *Обратитесь к врачу, если Ваше состояние ухудшилось или улучшение не наступило после проведенного лечения.*
- *Это лекарственное средство прописано только Вам. Не передавайте его другим*

Торговое название: Амлодипин

Международное непатентованное название: Амлодипин (Amlodipine)

Описание: таблетки 5 мг белого или почти белого цвета, плоскоцилиндрической формы, с фаской. Таблетки 10 мг белого или почти белого цвета, плоскоцилиндрической формы, с фаской и риской.

Состав:

Каждая таблетка содержит:

активное вещество: амлодипин (в виде амлодипина бесилата) – 5,0 мг или 10,0 мг;

вспомогательные вещества: натрия крахмалгликолят (тип А), кальция гидрофосфат дигидрат, магния стеарат, целлюлоза микрокристаллическая.

Форма выпуска: таблетки 5 мг и 10 мг.

Фармакотерапевтическая группа

Селективные блокаторы кальциевых каналов с преимущественным влиянием на сосуды. Дигидропиридиновые производные.

Обладает антигипертензивным и антиангинальным действием. После приема препарата внутрь амлодипин быстро и полностью всасывается, достигая максимальной концентрации в плазме крови через 6-12 ч после приема. Одновременный прием пищи не влияет на абсорбцию амлодипина. Период полувыведения – 35-50 ч, что позволяет назначать амлодипин 1 раз в сутки. Равновесная концентрация в плазме крови достигается через 7-8 дней постоянного приема амлодипина.

Показания к применению

Артериальная гипертензия (в том числе в составе комбинированной терапии); хроническая стабильная стенокардия; вазоспастическая стенокардия (стенокардия Принцметала) (в том числе



в составе комбинированной терапии).

Способ применения и дозы

Риска на таблетках предназначена исключительно для облегчения приема одной таблетки (путем разламывания таблетки на две половинки), а не для деления таблетки на две дозы.

Обычная начальная доза при артериальной гипертензии и стенокардии составляет 5 мг/сут предпочтительно в одно и то же время дня. В зависимости от индивидуальной реакции пациента на терапию, возможно повышение дозы до 10 мг/сут. При одновременном применении тиазидных диуретиков, β -адреноблокаторов и ингибиторов ангиотензин-превращающего фермента коррекция дозы не требуется. Пожилым лицам, лицам с небольшой массой тела и пациентам с нарушением функции печени можно назначать дозу 2,5 мг. Такую же дозу можно назначать при комбинации амлодипина с другими антигипертензивными средствами. Дозу препарата следует избирать с учетом индивидуальных потребностей пациента. Обычно подбор дозы (титрация) проводится от 7 до 14 дней, что дает возможность врачу оценить ответ пациента на каждую дозу. При стабильной и вазоспастической стенокардии рекомендуемая доза составляет 5-10 мг, низкая доза рекомендуется пожилым и больным с нарушениями функции печени. Для получения адекватного эффекта большинству больных необходима доза 10 мг. Рекомендуемый дозовый интервал для больных с заболеваниями коронарных артерий составляет 5-10 мг в день.

Детская популяция

Дети и подростки от 6 до 17 лет с артериальной гипертензией: рекомендуемая доза для детей в возрасте 6-17 лет составляет 2,5 мг один раз в день в качестве начальной дозы и повышается до 5 мг один раз в день, если целевой показатель артериального давления не достигается через 4 недели. Дозы, превышающие 5 мг в день, у детей не изучались.

Дети до 6 лет: безопасность и эффективность применения амлодипина у пациентов данной группы не установлена.

В данной лекарственной форме лекарственное средство Амлодипин не может применяться у детей, т.к. не может обеспечить дозирование 2,5 мг.

Применение у пациентов с нарушенной функцией печени: для пациентов с нарушениями функции печени легкой и средней степени тяжести рекомендации по дозированию не установлены, поэтому подбор дозы следует проводить с осторожностью, начиная с наименьшей дозы.

См. раздел «Меры предосторожности».

Применение при почечной недостаточности: амлодипин может применяться в обычных дозах для лечения таких больных. Изменения концентрации амлодипина в плазме крови не коррелируют со степенью нарушения функции почек. Амлодипин не удаляется во время диализа.

Применение данного лекарственного средства возможно только после консультации с врачом!

Если Вы забыли принять АМЛОДИПИН, примите таблетку как можно скорее, пока не приблизилось время очередного приема. Если подошло время для приема следующей дозы лекарства, не принимайте пропущенную дозу. Нельзя удваивать дозировку лекарственного средства для компенсации пропущенной! Далее препарат применяется согласно рекомендованному режиму дозирования. Не прекращайте прием АМЛОДИПИН без предварительной консультации с лечащим врачом.

Нежелательные реакции

При применении амлодипина нежелательные эффекты зарегистрированы со следующей частотой: очень часто - 1/10 и более; часто от 1/100 до 1/10; нечасто - от 1/1000 до 1/100; редко - от 1/10 000 до 1/1000; очень редко - менее 1/10000.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:

Очень редко: лейкопения, тромбоцитопения.

Нарушения со стороны иммунной системы:

Очень редко: аллергические реакции.

Нарушения со стороны обмена веществ и питания:

Очень редко: гипергликемия.

Нарушения со стороны психики:

Нечасто: бессонница, перемены настроения (включая панику), депрессия. Редко: спутанность сознания.

Нарушения со стороны нервной системы:

Часто: сонливость, головокружение, головная боль (в особенности в начале лечения). Нечасто: тремор, нарушения вкусового восприятия, обморок, гиперстезии, парестезии. Очень редко: повышение мышечного тонуса, периферическая нейропатия.

Нарушения со стороны органа зрения:

Нечасто: нарушения зрения (в том числе диплопия).

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения:

Нечасто: шум в ушах.

Нарушения со стороны сердца:

Часто: ощущение сердцебиения. Нечасто: аритмия (в том числе брадикардия, желудочковая тахикардия и фибрилляция предсердий). Очень редко: инфаркт миокарда.

Нарушения со стороны сосудов:

Часто: приливы. Нечасто: артериальная гипотензия. Очень редко: васкулит.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:

Часто: одышка. Нечасто: кашель, ринит.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

Часто: боль в животе, тошнота, диспепсия, нарушения опорожнения кишечника (в том числе диарея и запор). Нечасто: рвота, сухость во рту. Очень редко: панкреатит, гастрит, гиперплазия.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:

Очень редко: гепатит, желтуха, повышение активности печеночных ферментов.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

Нечасто: алопеция, геморрагическая сыпь, изменение цвета кожи, повышенное потоотделение, зуд, сыпь, экзантема, крапивница. Очень редко: ангионевротический отек, экссудативная полиморфная эритема, эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона, отек Квинке, фотосенсибилизация.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной системы и соединительной ткани:

Часто: отек лодыжек, мышечные судороги. Нечасто: артралгия, миалгия, боль в спине.

Нарушение со стороны почек и мочевыводящих путей:

Нечасто: нарушение мочеиспускания, никтурия, поллакиурия.

Нарушения со стороны половых органов и молочной железы:

Нечасто: импотенция, гинекомастия.

Общие расстройства и нарушения в месте введения:

Очень часто: отеки. Часто: повышенная утомляемость, астения. Нечасто: боль в грудной клетке, боль, недомогание.

Влияние на результаты лабораторных и инструментальных исследований:

Нечасто: повышение массы тела, снижение массы тела.

При появлении нежелательных реакций сообщите об этом лечащему врачу. Это касается всех возможных нежелательных реакций, в том числе не описанных в данной инструкции по применению лекарственного средства.

Противопоказания

Тяжелая артериальная гипотензия, шок (в том числе, кардиогенный шок), обструкция выносящего тракта левого желудочка (например, декомпенсированный стеноз устья аорты), неустойчивость гемодинамики после острого инфаркта миокарда, повышенная чувствительность к амлодипину и другим производным дигидропиридина или к любому другому компоненту, входящему в состав данного лекарственного средства, детский возраст до 18 лет (из-за невозможности обеспечить дозирование).

Передозировка

Симптомы: выраженное снижение артериального давления 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, придание возвышенного положения конечностям, активное поддержание функции сердечно-сосудистой системы, мониторинг показателей работы сердца и легких, контроль за объемом циркулирующей крови и диурезом. Для восстановления тонуса сосудов и артериального давления, если нет противопоказаний, возможно применение сосудосуживающих препаратов. Используют в/в введение глюконата кальция. Поскольку амлодипин в значительной степени связывается с белками сыворотки крови - гемодиализ неэффективен.

Меры предосторожности

Безопасность и эффективность применения амлодипина при гипертоническом кризе не оценивались.

Пациенты с сердечной недостаточностью. Данной категории пациентов амлодипин следует применять с осторожностью. В долговременном плацебо-контролируемом исследовании у пациентов с сердечной недостаточностью тяжелой степени (класс III и IV по классификации NYHA) при применении амлодипина частота случаев развития отека легких была выше по сравнению с применением плацебо, но этот эффект не был связан с возникновением обострения сердечной недостаточности.

Пациенты с нарушением функции печени. Период полувыведения амлодипина увеличивается у пациентов с нарушением функции печени, однако рекомендации по дозировке препарата еще не разработаны. Поэтому данной категории пациентов препарат следует применять с осторожностью.

Пациенты пожилого возраста. Увеличивать дозу препарата данной категории пациентов следует с осторожностью.

Пациенты с почечной недостаточностью. Данной категории пациентов следует применять обычные дозы препарата. Изменения концентрации амлодипина в плазме крови не коррелируют со степенью нарушений функции почек. Амлодипин не удаляется путем диализа. Амлодипин не влияет на результаты лабораторных исследований.

С осторожностью назначать амлодипин пациентам с аортальным стенозом, у которых существует риск развития гипотензии. У пациентов с коронарным атеросклерозом в начале применения или при увеличении дозы амлодипина увеличивается риск ухудшения течения стенокардии и развития острого инфаркта миокарда. Назначение амлодипина не предотвращает синдром отмены бета-адреноблокаторов.

Не рекомендуется применять амлодипин вместе с грейпфрутом или грейпфрутовым соком, так как у некоторых пациентов биодоступность может быть увеличена, что приведет к усилению гипотензивного эффекта препарата.

Пациентам с малой массой тела, невысокого роста и больным с выраженными нарушениями функции печени может потребоваться меньшая дозировка амлодипина. Необходимо поддержание гигиены зубов и частое посещение стоматолога (для предотвращения болезненности, кровоточивости и гиперплазии десен).

Амлодипин не влияет на плазменные концентрации K^+ , глюкозы, триглицеридов, общего холестерина, ЛПНП, мочевой кислоты, креатинина и азота мочевой кислоты, поэтому может с осторожностью применяться у больных бронхиальной астмой, сахарным диабетом и подагрой. С осторожностью применять таблетки 10 мг при нарушении обмена веществ: врожденной галактоземии, дефиците лактазы, нарушении всасывания глюкозы и галактозы.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, если Вы предполагаете, что беременны или не исключаете у себя вероятности наступления беременности, сообщите об этом своему лечащему врачу.

Беременность:

Безопасность применения амлодипина в период беременности не установлена. Применять амлодипин во время беременности рекомендуется только в тех случаях, когда нет более безопасной альтернативы, а риск, связанный с самим заболеванием, превышает возможный вред для матери и плода.

Грудное вскармливание:

Амлодипин в незначительных количествах проникает в грудное молоко. Влияние амлодипина на детей неизвестно. При принятии решения о продолжении/прекращении грудного вскармливания или продолжении/отмене терапии амлодипином необходимо учитывать пользу грудного вскармливания для ребенка и пользу от применения амлодипина для матери.

Фертильность:

У некоторых пациентов при применении блокаторов кальциевых каналов наблюдались обратимые биохимические изменения в области головки сперматозоида.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и другими механизмами
Амлодипин может умеренно влиять на способность управлять автомобилем или работать с механизмами. У некоторых пациентов на фоне приема амлодипина могут развиваться головокружение, головная боль, слабость, тошнота, что может нарушить скорость реакции.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Если в настоящее время или в недавнем прошлом Вы принимали другие лекарственные средства, сообщите об этом своему лечащему врачу.

Влияние других лекарственных средств на амлодипин.

Совместим с основными группами гипотензивных средств (диуретики, ингибиторы АПФ, бета-адреноблокаторы), нитратами и гипогликемическими препаратами. Средства для ингаляционного наркоза (производные углеводородов), амиодарон, хинидин и др. антагонисты кальция могут усиливать действие. НПВС (особенно индометацин) снижают гипотензивный эффект (тормозят синтез простагландинов в почках и натрийурез).

Сильные ингибиторы СYP3A4 (ингибиторы протеаз (ритонавир), противогрибковые препараты из группы азолов (кетоконазол, итраконазол), макролиды (такие как эритромицин или кларитромицин), верапамил или дилтиазем) могут привести к значимому повышению экспозиции амлодипина, что в свою очередь приведет к увеличению риска развития гипотензии. Необходимо контролировать наличие симптомов гипотензии и периферических отеков при одновременном назначении амлодипина с ингибиторами СYP3A4.

Дантролен (парентерально). В экспериментах на животных при совместном применении верапамила и инфузии дантролена наблюдалась фибрилляция желудочков с летальным исходом на фоне гиперкалиемии. В связи с риском развития гиперкалиемии следует избегать одновременного применения дантролена с ингибиторами кальциевых каналов у пациентов, склонных к злокачественной гипертермии.

В настоящее время нет информации о количественных эффектах индукторов СYP3A4 на фармакокинетику амлодипина, однако необходимо внимательно следить за показателями артериального давления при одновременном назначении амлодипина с индукторами СYP3A4.

Влияние амлодипина на другие лекарственные средства.

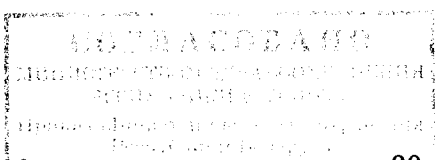
Гипотензивный эффект амлодипина потенцирует гипотензивный эффект других лекарственных средств.

Такролимус:

При приеме амлодипина в комбинации с такролимусом отмечается увеличение риска повышения артериального давления, вызванного такролимусом, однако фармакокинетический эффект такого лекарственного взаимодействия изучен недостаточно. Таким образом, при назначении амлодипина пациентам, находящимся на лечении такролимусом, для снижения токсичности последнего необходимо наблюдение за концентрациями такролимуса в крови, а при необходимости и изменение дозы такролимуса.

Циклоспорин:

Исследование лекарственных взаимодействий циклоспорина и амлодипина проводили только на популяции пациентов с трансплантацией почки. В этом случае отмечали увеличение высоковариабельной остаточной концентрации циклоспорина (в среднем 0-40 %). Следовательно, необходимо рекомендовать наблюдение за уровнями циклоспорина у пациентов с трансплантантом почки, находящихся на лечении амлодипином, а при необходимости и снижение дозы циклоспорина.

**Симвастатин:**

Одновременное многократное применение амлодипина в дозе 10мг и симвастатина в дозе 80мг приводило к повышению экспозиции симвастатина на 77% по сравнению с монотерапией симвастатином. У пациентов, получающих амлодипин, следует ограничить дозу симвастатина до 20 мг/сутки.

В клинических исследованиях взаимодействия амлодипин не оказывал влияния на фармакокинетику аторвастатина, дигоксина, варфарина.

Условия хранения

В защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Упаковка

Таблетки 5 мг: по 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке. По две, три или шесть контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку.

По 15 таблеток в контурной ячейковой упаковке. По две или четыре контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку.

Таблетки 10 мг: по 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке. По две, три или шесть контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку.

Отпуск из аптек

По рецепту

Производитель

СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2а/4

Тел./факс: (01774)-53801; www.lekpharm.by