

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ
по применению лекарственного средства
АМЛОДИПИН ФАРМЛЭНД
5 мг и 10 мг, таблетки
(информация для пациента)

Регистрационное удостоверение Республики Беларусь:

Торговое непатентованное название: Амлодипин

Международное непатентованное название: Amlodipine

Описание:

Таблетки 5 мг: таблетки белого или почти белого цвета, плоскоцилиндрические, с фаской, с риской на одной стороне.

Таблетки 10 мг: таблетки белого или почти белого цвета, плоскоцилиндрические, с фаской, с крестообразной риской на одной стороне.

Состав на одну таблетку:

Действующее вещество: Амлодипин (в виде амлодипина бесилата) 5 или 10 мг.

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, кальция фосфат двухосновный (безводный), натрия крахмалгликолят, магния стеарат.

Фармакотерапевтическая группа Блокаторы кальциевых каналов. Дигидропиридиновые производные. Код АТХ С08СА01.

Показания для применения

Артериальная гипертензия.

Хроническая стабильная стенокардия.

Вазоспастическая стенокардия.

Способ применения и дозы

Пациенты с гипертензией

Обычная суточная доза составляет 5 мг амлодипина один раз в день. Максимальная суточная доза 10 мг амлодипина не должна превышать.

Пациенты с хронической стабильной и вазоспастической стенокардией

5 мг амлодипина один раз в день. При необходимости можно увеличить дозу до 10 мг амлодипина. Максимальная суточная доза 10 мг амлодипина не должна превышать.

Пациенты с нарушением функции печени

Период полувыведения амлодипина у пациентов с нарушениями функции печени увеличивается. Пациентам с нарушениями функции печени амлодипин должен назначаться с осторожностью, в более низких стартовых дозах. Необходимо медленное титрование дозы и тщательный мониторинг за состоянием пациентов

Пациенты с почечной недостаточностью

Амлодипин интенсивно метаболизируется до неактивных метаболитов. Около 10% количества вещества выводится в неизменном виде с мочой. Между степенью почечной недостаточности и изменениями амлодипина в плазме крови не существует никакой корреляции. Амлодипин может применяться в обычных дозах у пациентов с нарушением функции почек, с осторожностью при почечной недостаточности.

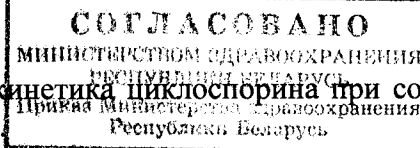
Пациенты с сердечной недостаточностью

Блокаторы кальциевых каналов, в том числе амлодипин, должны использоваться у пациентов с декомпенсированной сердечной недостаточностью с особой осторожностью, поскольку они могут

увеличить риск прогрессирования сердечно-сосудистых заболеваний и связанную с ними смертность.

Совместное применение с циклоспорином

Фармакокинетическое исследование показали, что фармакокинетика циклоспоририна при совместном применении с амлодипином существенно не изменилась.



Пожилые пациенты

Время достижения максимальной концентрации амлодипина в плазме крови одинаково у пожилых и более молодых пациентов. У пожилых пациентов клиренс амлодипина снижается, что приводит к увеличению AUC и продлению периода полувыведения. Изменения в AUC и периоде полувыведения у пациентов с сердечной недостаточностью соответствовали ожидаемым для пациентов соответствующего возраста. При использовании одинаковых доз амлодипина у пожилых и молодых пациентов эти дозы переносились одинаково. Пациентам пожилого возраста назначать начальную дозу и осуществлять повышение дозы амлодипина необходимо с осторожностью.

Применение у детей

Безопасность и эффективность амлодипина при применении у детей не установлена.

Амлодипин назначается с достаточным объемом жидкости (например, стаканом воды) или между приемами пищи. О времени приема решает лечащий врач.

Побочное действие

Побочные реакции, о которых сообщалось при применении амлодипина, приведены ниже по системам и классам органов и частоте возникновения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $<1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $<1/100$), редко ($\geq 1/10000$, $<1/1000$), очень редко ($<1/10000$).

Со стороны крови и лимфатической системы. Очень редко лейкопения, тромбоцитопения.

Со стороны иммунной системы. Очень редко: аллергические реакции.

Нарушение метаболизма и питания. Очень редко: гипергликемия.

Психические нарушения. Нечасто: бессонница, изменения настроения (включая тревожность), депрессия. Редко: спутанность сознания.

Со стороны нервной системы. Часто: сонливость, головокружения, головная боль (главным образом в начале лечения). Нечасто: тремор, дисгевзия, гипестезия, парестезия. Очень редко: гипертонус, периферическая нейропатия.

Со стороны органа зрения. Нечасто: нарушения зрения (включая диплопию).

Со стороны органа слуха и равновесия. Нечасто: шум в ушах.

Со стороны сердца. Часто: сердцебиение. Очень редко: инфаркт миокарда, аритмии (в том числе брадикардия, желудочковая тахикардия и фибрилляция предсердий).

Со стороны сосудов. Часто: приливы. Нечасто: артериальная гипотензия. Очень редко: васкулит.

Респираторные, торакальные и медиастинальные нарушения. Нечасто: диспноэ, ринит. Очень редко: кашель.

Со стороны пищеварительного тракта. Часто: боль в животе, тошнота. Нечасто: рвота, диспепсия, нарушение перистальтики кишечника (включая запор и диарею), сухость во рту. Очень редко: панкреатит, гастрит, гиперплазия десен.

Со стороны печени. Очень редко: гепатиты, желтуха, повышение уровня печеночных ферментов (что чаще ассоциировалось с холестазом).

Со стороны кожи и подкожной ткани. Нечасто: алопеция, пурпура, изменение окраски кожи, потливость, зуд, сыпь, экзантема. Очень редко: ангионевротический отек, мультиформная эритема, крапивница, эксфолиативный дерматит, синдром Стивена-Джонсона, отек Квинке, фоточувствительность.

Со стороны опорно-двигательного аппарата и соединительной ткани. Часто: отеки в области лодыжек. Нечасто: артралгия, миалгия, судороги, боль в спине.

Со стороны почек и мочевыделительной системы. Нечасто: нарушение мочеиспускания, никтурия, повышенная частота мочеиспускания.

Со стороны репродуктивной системы и молочных желез. Нечасто: импотенция, гинекомастия, сексуальная дисфункция.

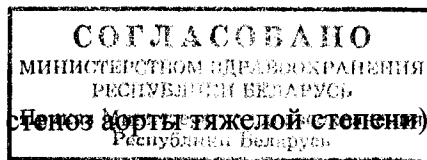
Общие нарушения и состояние в месте введения. Часто: отек, повышенная утомляемость. Нечасто: боль за грудиной, астения, боль, недомогание.

Исследования. Нечасто: увеличение или уменьшение массы тела.

Противопоказания

Амлодипин Фармлэнд противопоказан при:

- известной повышенной чувствительности к производным дигидропиридина, амлодипину или любому другому компоненту препарата;
- артериальной гипотензии тяжелой степени;
- шоке (включая кардиогенный шок);
- обструкции выводного тракта левого желудочка (например, ~~Тенор форте тяжелой степени~~);
- нестабильной стенокардии;
- гемодинамически нестабильной сердечной недостаточности после острого инфаркта миокарда (в течение 8 недель);
- тяжелой дисфункции печени.



Передозировка

Опыт передозировки препарата у человека ограничен.

Симптомы передозировки: существующая информация позволяет предположить, что передозировка препарата Амлодипина приводит к избыточной периферической вазодилатации и рефлекторной тахикардии. Сообщалось о развитии явной и возможной длительной системной гипотензии, включая шок с летальным исходом.

Лечение: Клинически значимая артериальная гипотензия, обусловленная амлодипином, требует активной поддержки сердечно-сосудистой системы, включая тщательное мониторирование функции сердца и дыхания, поднятия конечностей и мониторинга ОЦК и мочеиспускания.

Для восстановления тонуса сосудов и артериального давления можно применить сосудосуживающие препараты с учетом их противопоказаний к применению.

Применение кальция глюконата внутривенно может быть полезным при передозировке блокаторами кальциевых каналов.

В некоторых случаях полезно промывание желудка, применение активированного угля. У здоровых добровольцев использование активированного угля в течение 2 часов после введения 10 мг значительно снизило уровень его всасывания.

Поскольку амлодипин в значительной степени связывается с белками, эффект диализа является незначительным.

Особенности применения

Применение амлодипина во время гипертонического криза не оценивалось.

Пациенты с сердечной недостаточностью. Амлодипин следует применять с осторожностью данной категории пациентов. У пациентов с сердечной недостаточностью тяжелой степени (класс III IV по классификации NYHA) при применении амлодипина чаще сообщалось о развитии отека легких, по сравнению с применением плацебо.

Блокаторы кальциевых каналов, в том числе амлодипин, должны использоваться у пациентов с декомпенсированной сердечной недостаточностью с особой осторожностью, поскольку они могут увеличивать риск прогрессирования сердечно-сосудистых заболеваний и связанную с ними смертность.

Пациенты с нарушением функции печени. У пациентов с нарушениями функции печени период полувыведения амлодипина удлиняется, наблюдаются более высокие значения AUC. Пациентам с нарушениями функции печени амлодипин должен назначаться с осторожностью, в более низких стартовых дозах. Необходимо медленное титрование дозы и тщательный мониторинг за состоянием пациентов. Пациентам с тяжелой дисфункцией печени назначение амлодипина противопоказано.

Пациенты с почечной недостаточностью. Амлодипин может применяться в обычных дозах у пациентов с нарушением функции почек, с осторожностью при почечной недостаточности.

Применение в период беременности или кормления грудью

Безопасность применения Амлодипина у женщин в период беременности не установлена. В исследованиях на животных обнаружена репродуктивная токсичность при применении высоких доз. Прием амлодипина в период беременности может быть рекомендован только при отсутствии альтернативного безопасного способа лечения в случае, если наличие заболевания представляет высокий риск для матери и плода.

Информация о проникновении амлодипина в грудное молоко отсутствует. Необходимо принять решение о прекращении приема кормящими матерями амлодипина или о прекращении грудного вскармливания, исходя из важности приема препарата для матери или преимуществ грудного вскармливания.

Клинических данных о возможном влиянии амлодипина на фертильность недостаточно. При необходимости получения дополнительной информации обратитесь к лечащему врачу.

Дети. Безопасность и эффективность применения лекарственного средства амлодипин у детей (возраст до 18 лет) не установлены.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.

Прием амлодипина может оказать влияние на способность управлять автомобилем и работать с механизмами. Если на фоне приема амлодипина пациент испытывает головокружение, головную боль, усталость или тошноту, способность к выполнению деятельности, требующей быстроты психомоторных реакций, может быть нарушена. В подобных ситуациях необходимо соблюдать осторожность, особенно в начале лечения.

Взаимодействия с другими лекарственными средствами

Влияние других лекарственных средств на амлодипин

Данные о влиянии индукторов CYP3A4 на амлодипин отсутствуют. Одновременный прием индукторов CYP3A4 (например, рифампицин, препараты зверобоя) может привести к снижению концентрации в плазме амлодипина. Следует с осторожностью применять в комбинации с индукторами CYP3A4.

При одновременном применении амлодипина и ингибитора CYP3A4 эритромицина молодым пациентам, или дилтиазема старшим пациентам концентрация амлодипина в плазме крови повышалась на 22% и 55% соответственно. Клиническое значение этих данных неизвестно. Нельзя исключить, что мощные ингибиторы CYP3A4 (кетоконазол, итраконазол, ритонавир) повышают концентрацию амлодипина в плазме крови сильнее, чем дилтиазем.

Амлодипин следует с осторожностью применять в комбинации с ингибитором CYP3A4. Клинические последствия измененной фармакокинетики могут быть более выражены у пациентов пожилого возраста. Таким образом, необходим клинический мониторинг, может потребоваться корректировка дозы.

Дантролен (инфузионные формы): во время исследований на животных при применении верапамила и внутривенного введения дантролена вследствие развития гиперкалиемии наблюдались фибрилляция желудочков и развитие сердечно-сосудистой недостаточности, приводящие к летальному исходу. В связи с риском развития гиперкалиемии рекомендуется избегать одновременного назначения блокаторов кальциевых каналов, таких как амлодипин, у пациентов с риском развития злокачественной гипертермии, или получающим лечение по поводу злокачественной гипертермии.

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.

Влияние амлодипина на другие лекарственные средства.

Применение амлодипина потенцирует гипотензивный эффект других антигипертензивных средств.

Клинические исследования взаимодействия препарата показали, что амлодипин не влияет на фармакокинетику аторвастатина, дигоксина, этанола (алкоголя), варфарина и циклоспорина.

Условия хранения

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

Срок годности

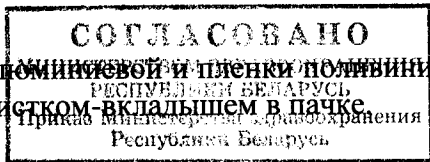
30 месяцев.

Условия отпуска

По рецепту врача.

Упаковка

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из фольги алюминевой и пленки поливинилхлоридной. 2, 3 или 6 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем в пачке



Производитель

Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью "Фармлэнд", Республика Беларусь. Республика Беларусь, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124-. 3, тел/факс 262-49-94.