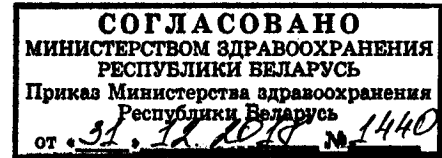


ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ
по применению лекарственного средства
АМЛОДИПИН ФАРМЛЭНД
5 мг и 10 мг, таблетки
(информация для пациента)



Регистрационное удостоверение Республики Беларусь:
Торговое непатентованное название: Амлодипин
Международное непатентованное название: Amlodipine
Форма выпуска: таблетки

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.

Прежде, чем Вы начнете принимать это лекарство внимательно прочитайте весь листок-вкладыш:

- Перед использованием лекарственного средства АМЛОДИПИН ФАРМЛЭНД вы должны проконсультироваться с врачом.
- Внимательно прочитайте весь листок-вкладыш 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 (листочке-вкладыше).
- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочесть его 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 лицам. Это может нанести им вред, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Что такое Амлодипин и для чего он используется:

Каждая таблетка Амлодипин Фармлэнд содержит 5 мг или 10 мг амлодипина (в виде амлодипина бесилата) - действующего вещества, и вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, кальция фосфат двухосновный (безводный), натрия крахмалгликолят, магния стеарат.

Риска на таблетке предназначена для деления таблетки с целью более удобного приема, но не для ее разделения на равные дозы.

Это лекарственное средство относится к группе селективных блокаторов кальциевых каналов с преимущественным влиянием на сосуды. Производные дигидропиридина. Прием амлодипина приводит к расширению кровеносных сосудов.

Амлодипин Фармлэнд применяется в следующих случаях:

- Артериальная гипертензия.
- Хроническая стабильная стенокардия.
- Вазоспастическая стенокардия.

Как принимать Амлодипин Фармлэнд:

Способ применения

Таблетки для приёма внутрь.

Таблетки следует принимать в одно и то же время суток, запивая стаканом воды, независимо от приема пищи.

Дозы

Взрослые

Как при гипертонии, так и при стенокардии обычная начальная доза составляет 5 мг один раз в день. В зависимости от индивидуального ответа пациента на лечение, эта доза может быть увеличена до максимальной дозы 10 мг в день. У пациентов, страдающих артериальной гипертензией, АМЛОДИПИН ФАРМЛЭНД применяется в комбинации с тиазидным диуретиком, альфа-блокатором, бетаблокатором или ингибитором ангиотензин превращающего фермента. У пациентов, страдающих стенокардией и не отвечающих на лечение нитратами и/или адекватными дозами бета-блокаторов, АМЛОДИПИН ФАРМЛЭНД можно использовать как в качестве монотерапии, так и в сочетании с другими антиангинальными средствами. При одновременном назначении с тиазидными диуретиками, бета-блокаторами и ингибиторами, коррекции дозы не требуется.

Особые группы пациентов

Пожилые

При применении в аналогичных дозах АМЛОДИПИН ФАРМЛЭНД одинаково хорошо переносится как молодыми, так и пожилыми пациентами. Пожилым пациентам рекомендована обычная схема лечения, однако увеличение дозы следует проводить с осторожностью (см. разделы «Особенности применения» и «Фармакокинетика»).

Нарушение функции печени

Рекомендованные дозы для пациентов с легким или умеренным нарушением функции печени не установлены. Подбор дозы следует проводить с осторожностью. Лечение следует начинать с наименьшей рекомендованной дозы (см. разделы «Особенности применения» и «Фармакокинетика»). Фармакокинетика амлодипина у лиц с тяжелым нарушением функции печени не изучалась. Лечение пациентов с тяжелым нарушением функции печени следует начинать с минимальной дозы амлодипина, титрование дозы следует проводить постепенно.

Нарушение функции почек

Изменения концентрации амлодипина в плазме крови не коррелируют со степенью нарушения функции почек, поэтому этим пациентам рекомендовано применение обычных доз. Амлодипин не выводится с помощью гемодиализа.

Пациенты детского возраста

Безопасность и эффективность амлодипина при применении у детей не установлена

Если Вы забыли принять АМЛОДИПИН ФАРМЛЭНД, 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 ФАРМЛЭНД без предварительной консультации с лечащим врачом!

Побочное действие

При появлении побочных эффектов сообщите об этом лечащему врачу. Это касается всех возможных побочных эффектов, в том числе не описанных в данном листке-вкладыше

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.

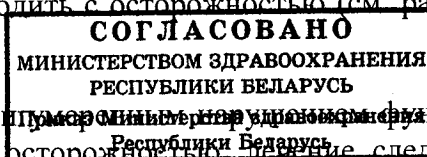
Со стороны нервной системы. Часто: сонливость, головокружения, головная боль (главным образом в начале лечения). Нечасто: тремор, дисгевзия, гипестезия, парестезия. Очень редко: гипертонус, периферическая нейропатия.

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: алоpecia, 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: гематурия, 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;
- выраженной артериальной гипотензии;
- шоке (включая кардиогенный шок);
- обструкции выводного тракта левого желудочка (например, стеноз аорты 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 амлодипином приводит к избыточной вазодилатации и рефлекторной тахикардии. Сообщалось о развитии 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.

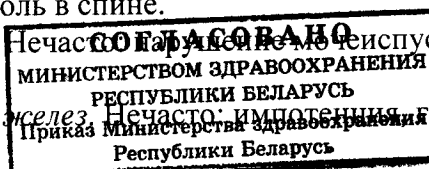
В некоторых случаях полезно промывание желудка, применение активированного угля. У здоровых добровольцев использование активированного угля в течение 2 часов после введения 10 мг значительно снизило уровень его всасывания.

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 тяжелой сердечной недостаточностью степени (класс III IV по классификации NYHA) при применении амлодипина чаще сообщалось о развитии отека легких.



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 удлинится, наблюдаются более высокие значения AUC. Этим пациентам 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

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

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 об отмене 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

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

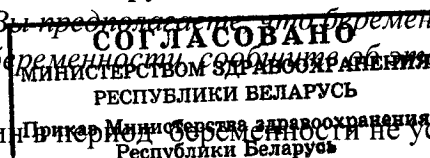
Влияние других лекарственных средств на амлодипин

Ингибиторы CYP3A4:

Одновременное применение амлодипина с мощными или умеренными ингибиторами CYP3A4 (ингибиторы протеазы, противогрибковые препараты группы азолов, макролиды, например, эритромицин или кларитромицин, верапамил или дилтиазем) может привести к существенному увеличению концентрации амлодипина. Клинические проявления указанных фармакокинетических отклонений могут быть более выраженными у пациентов пожилого возраста. В этой связи может потребоваться мониторинг клинического состояния и коррекция дозы.

Индукторы CYP3A4:

Данные, касающиеся воздействия индукторов изофермента CYP3A4 на амлодипин отсутствуют. Одновременное применение индукторов изофермента CYP3A4 (например, рифампицина, препаратов Зверобоя продырявленного [*Hypericum perforatum*]) может привести к снижению концентрации амлодипина в плазме. Следует соблюдать осторожность при одновременном назначении амлодипина и индукторов CYP3A4.



Одновременное применение амлодипина и употребление грейпфрутов или грейпфрутового сока не рекомендуется, так как это может привести к повышению биодоступности амлодипина у некоторых пациентов, что, в свою очередь, может усилить гипотензивный эффект.

Дантролен (инфузии): У лабораторных животных были отмечены случаи фибрилляции желудочков и сердечно-сосудистой недостаточности, сопровождавшиеся гиперкалиемией, с летальным исходом и коллапсом на фоне применения верапамила и внутривенного введения дантролена. Вследствие риска развития гиперкалиемии следует избегать одновременного применения дантролена и блокаторов «медленных» кальциевых каналов, в том числе амлодипина, у пациентов, подверженных злокачественной гипертермии, а также при лечении злокачественной гипертермии.

Влияние амлодипина на другие лекарственные средства.

Амлодипин усиливает гипотензивное действие других препаратов, обладающих антигипертензивным действием и используемых для снижения артериального давления.

Такролимус

При совместном применении такролимуса с амлодипином может потребоваться контроль уровня такролимуса в плазме крови. С целью предупреждения развития токсического действия такролимуса может потребоваться контроль уровня такролимуса в крови и коррекция его дозы.

Ингибиторы mTOR (мишени рапамицина млекопитающих)

Ингибиторы mTOR, такие как сиролимус, эверолимус, темсиролимус, являются субстратом CYP3A. Амлодипин является слабым ингибитором CYP3A. При одновременном применении с ингибиторами mTOR, амлодипин может увеличить концентрацию ингибиторов mTOR.

Циклоспорин

У здоровых добровольцев и в других популяциях, за исключением лиц с пересаженной почкой, не изучалось взаимодействие циклоспорина с амлодипином. У пациентов с пересаженной почкой наблюдалось повышение минимальной концентрации циклоспорина в крови (в среднем на 10-40%). Следует взвесить необходимость мониторинга уровня циклоспорина у пациентов с пересаженной почкой, получающих амлодипин, с соответствующим понижением дозы циклоспорина.

Симвастатин

Одновременное многократное применение амлодипина в дозе 10 мг с симвастатином в дозе 80 мг приводило к увеличению концентрации симвастатина на 77% по сравнению с монотерапией симвастатином. Рекомендуется ограничить дозу симвастатина у пациентов, принимающих амлодипин, до 20 мг в день.

В ходе клинических исследований лекарственных взаимодействий амлодипин не оказывал влияния на фармакокинетику аторвастатина, дигоксина или варфарина.

Условия хранения

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

Срок годности

30 месяцев. Не применять после окончания срока годности.

Условия отпуска

По рецепту врача.

Упаковка

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из фольги алюминиевой и пленки поливинилхлоридной. 2, 3 или 6 контурных ячейковых упаковок 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 293-31-90.

