ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА

АМЛОДИПИН-КВ

Состав:

действующее вещество: амлодипин;

1 таблетка содержитамлодипина бесилата 6,935 мг или 13,87 мг, что эквивалентно амлодипину| 5 мг или 10 мг;

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, магния стеарат, кальция гидрофосфат безводный, натрия крахмалгликолят.

Лекарственная форма.

Таблетки.

Фармакотерапевтическая группа. Селективные антагонисты кальция с преимущественным действием на сосуды. Код АТС С08С А01.

Клинические характеристики.

Показания. Артериальная гипертензия. Стабильная стенокардия и вазоспастическая стенокардия (стенокардия Принцметала).

Противопоказания.

Повышенная индивидуальная чувствительность к амлодипину или другим производным дигидропиридина, к вспомогательным компонентам препарата; выраженная артериальная гипотензия (систолическое артериальное давление < 90 мм рт. ст.), коллапс, кардиогенный шок, нестабильная стенокардия, тахикардия, острый инфаркт миокарда (в том числе 1 месяц после него), выраженный стеноз устья аорты, период беременности и кормления грудью, детский возраст до 18 лет (эффективность и безопасность применения не установлены).

Способ применения и дозы.

Назначают взрослым внутрь 1 раз в сутки, независимо от приема еды.

Артериальная гипертензия стенокардия напряжения и вазоспастическая стенокардия. Средняя суточная доза обычно составляет 5 мг, при необходимости дозу постепенно, в течение 7–10 дней, повышают до максимальной суточной дозы — 10 мг. Длительность лечения определяется врачом индивидуально.

Побочные реакции.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: ощущение сердцебиения, одышка, выраженное снижение артериального давления, васкулит, приливы крови к лицу; редко — стенокардия, инфаркт миокарда, аритмии (фибрилляция предсердий и желудочковая тахикардия); очень редко — развитие или усугубление сердечной недостаточности, экстрасистолия.

Со стороны центральной нервной системы: головная боль, головокружение, повышенная

утомляемость, сонливость, изменение настроения, судороги; редко — астения, нервозность, потеря сознания, парестезии, тремор, бессонница, депрессия; очень редко — атаксия, апатия, ажитация, амнезия.

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, боли в эпигастрии, гипербилирубинемия; редко — повышение уровня печеночных трансаминаз, нарушение функции печени, желтуха, панкреатит, сухость во рту, метеоризм, запор или диарея, гиперплазия десен; очень редко — гастрит, повышение аппетита.

Со стороны мочеполовой системы: периферические отеки (лодыжек и стоп); редко — сексуальные нарушения (в том числе снижение потенции), повышенная частота мочеиспускания, болезненные позывы на мочеиспускание, никтурия; очень редко — дизурия, полиурия.

Со стороны опорно-двигательного аппарата: редко — артралгия, артроз, миалгия (при длительном применении); очень редко — миастения.

Со стороны кожи: очень редко — ксеродермия, алопеция, дерматит, пурпура, изменение цвета кожи.

Аллергические реакции: редко — кожная сыпь (в том числе эритематозная, макулопапулёзная, крапивница), зуд.

Со стороны органа зрения: нарушения зрения, конъюнктивит, диплопия, боль в глазу; редко — ксерофтальмия; очень редко — нарушение аккомодации.

Прочие: редко — диспноэ, гинекомастия, урикемия, увеличение/уменьшение массы тела, тромбоцитопения, лейкопения, гипергликемия, шум в ушах, боль в спине, носовое кровотечение, повышенное потоотделение; очень редко — холодный липкий пот, кашель, ринит, паросмия, нарушение вкусовых ощущений.

Передозировка.

Симптомы: выраженная периферическая вазодилатация и падение артериального давления, рефлекторная тахикардия, нарушение сердечного ритма и проводимости. *Лечение:* перевести больного в положение лежа и приподнять ему ноги. Промывание желудка, назначение активированного угля, при значительном снижении артериального давления — поддержание функций сердечно-сосудистой системы, постоянный мониторинг функции сердца и легких, контроль за объемом циркулирующей крови и диурезом. Для восстановления тонуса сосудов — назначение сосудосуживающих средств (при отсутствии противопоказаний к их применению). Внутривенное введение кальция глюконата уменьшает симптомы блокады кальциевых каналов. Гемодиализ не эффективен.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Безопасность применения препарата при беременности не установлена. В период беременности препарат назначают только по жизненным показаниям в случае, если ожидаемый эффект терапии для матери превышает потенциальный риск для плода. При необходимости применения в период лактации кормление грудью следует прекратить.

Дети.

Амлодипин не предназначен для лечения детей в возрасте до 18 лет.

Особенности применения.

С осторожностью применяют при нарушении функции печени, синдроме слабости синусного узла (выраженная брадикардия, тахикардия), легкой или умеренной гипотензии, аортальном стенозе, митральном стенозе, гипертрофической кардиомиопатии (особенно обструктивной), а также пациентам пожилого возраста.

Амлодипин не вызывает синдрома отмены, однако перед прекращением лечения рекомендуется постепенное снижение дозы.

Грейпфрутовый сок может незначительно увеличивать концентрацию амлодипина в крови, однако это не сопровождается клинически значимым снижением артериального давления.

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

В период лечения следует воздерживаться от вождения автотранспорта и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, поскольку препарат может вызывать головокружение и сонливость (особенно в начале лечения).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Концентрацию амлодипина в крови повышают ингибиторы микросомального окисления (повышение риска развития побочных эффектов), снижают — индукторы микросомального окисления. Гипотензивный эффект амлодипина ослабляют нестероидные противовоспалительные средства, особенно индометацин (задержка натрия и блокада синтеза простагландинов почками), а-адреностимуляторы, эстрогены (задержка натрия), симпатомиметики; усиливают — амиодарон, хинидин, a_1-адреноблокаторы, нейролептики и другие блокаторы кальциевых каналов. Гипотензивный и антиангинальный эффект амлодипина усиливают тиазидные и «петлевые» диуретики, b-адреноблокаторы, верапамил, ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента и нитраты. Препараты кальция снижают эффекты амлодипина. Прокаинамид, хинидин и другие средства, вызывающие удлинение интервала QT, усиливают отрицательный дромотропный эффект и могут повышать риск значительного удлинения интервала QT.

Амлодипин усиливает проявления побочного действия препаратов лития (тошнота, рвота, диарея, атаксия, тремор, шум в ушах).

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика. Амлодипин — антагонист ионов кальция (блокатор медленных кальциевых каналов), блокирующий поступление ионов кальция сквозь мембраны к клеткам гладких мышц миокарда и сосудов. Механизм гипотензивного действия амлодипина обусловлен непосредственным влиянием на гладкие мышцы сосудов.

Антиангинальный эффект реализуется двумя способами: амлодипин расширяет периферические артериолы и таким образом снижает общее периферическое сопротивление (постнагрузку). Поскольку частота сердечних сокращений практически не изменяется, снижение нагрузки на сердце приводит к снижению употребления энергии и потребности миокарда в кислороде; амлодипин также способствует расширению коронарных артериол как в неизмененных, так и в ишемизированных зонах миокарда. Такая дилатация увеличивает

поступление кислорода к миокарду у больных на вазоспастическую стенокардию (стенокардия Принцметала или вариантная стенокардия) и предотвращает развитие коронарной вазоконстрикции.

У больных на артериальную гипертензию разовая доза амлодипина обеспечивает клинически значимое снижение артериального давления на протяжении 24 часов в положении как лежа, так и стоя. Благодаря медленному началу действия амлодипин не вызывает острой гипотензии.

У больных на стенокардию способствует повышению физической работоспособности (удлиняет время выполнения физической нагрузки, задерживает развитие приступа стенокардии и депрессии сегмента ST при нагрузках), снижает частоту приступов стенокардии и уменьшает потребность в употреблении таблеток нитроглицерина.

Амлодипин не оказывает никакого неблагоприятного влияния на обмен веществ и липиды плазмы крови, поэтому он пригоден для лечения больных бронхиальной астмой, сахарным диабетом и подагрой.

Фармакокинетика. После приема внутрь медленно и почти полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта независимо от приема пищи. Биодоступность составляет 64–80%. Максимальная концентрация в плазме достигается через 6–12 часов. Связывание с белками плазмы — 95–98%. Хорошо распределяется в организме, объем распределения — 21 л/кг. Постоянная концентрация в плазме крови достигается в течение 7–8 дней. 90% амлодипина медленно метаболизируется в печени с образованием неактивных метаболитов. Период полувыведения составляет 35–50 часов. Экскретируется почками (около 60% — в виде метаболитов, 10% — в неизмененном виде) и с желчью (20–25% в виде метаболитов). Проникает через гематоэнцефалический барьер и в грудное молоко. Не удаляется путем гемодиализа.

При назначении препарата необходимо учитывать, что у пациентов старше 65 лет период полувыведения амлодипина увеличивается до 65 часов, у пациентов с печеночной, почечной и тяжелой хронической сердечной недостаточностью — до 60 часов, но это не требует изменения дозирования препарата.

Фармацевтические характеристики.

Основные физико-химические свойства: таблетки плоскоцилиндрической формы со скошенными краями и риской, белого или почти белого цвета.

Срок годности. 4 года.

Условия хранения. Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. *Хранить в недоступном для детей месте.*

Упаковка. По 10 таблеток в блистере; по 3 блистера в пачке.

Категория отпуска. По рецепту.

10 мг
5 мг
Амлодипін-КВ