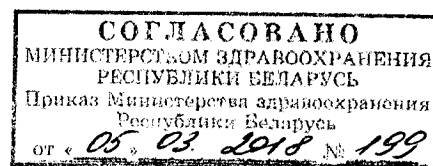


МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ



ЛИСТОК - ВКЛАДЫШ

(информация для пациента)

по медицинскому применению лекарственного средства

АМЛОДИПИН

Перед использованием лекарственного средства Вы должны проконсультироваться с врачом.

Внимательно прочитайте листок-вкладыш по медицинскому применению перед тем, как начать прием/использование этого лекарственного средства.

Для достижения оптимальных результатов лекарственное средство следует использовать строго выполняя все рекомендации, изложенные в листке-вкладыше.

Сохраните листок-вкладыш, он может потребоваться вновь.

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.

Торговое название: Амлодипин.

Международное непатентованное название: Amlodipine.

Форма выпуска: таблетки 5 мг и 10 мг.

Описание: таблетки белого цвета, плоскоцилиндрические, с фаской. Таблетки дозировкой 5 мг имеют риску.

Риска на таблетке имеет функциональное назначение, для деления на две равные по дозировке половины.

Состав: одна таблетка содержит: *действующего вещества* – амлодипина (в виде амлодипина бесилата) – 5 мг или 10 мг; *вспомогательные вещества:* кальция гидрофосфат дигидрат, крахмал картофельный, крахмал 1500 (крахмал кукурузный частично прежелатинизированный), кальция стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный, микрокристаллическая целлюлоза.

Фармакотерапевтическая группа: селективные блокаторы кальциевых каналов с преимущественным влиянием на сосуды.

Код АТХ: C08CA01.

Показания к применению

- артериальная гипертензия
- хроническая стабильная стенокардия
- вазоспастическая стенокардия (стенокардия Принцметала)

Способ применения и дозы

Дозы

Взрослые

Как при гипертонии, так и при стенокардии обычная начальная доза составляет 5 мг один раз в день. В зависимости от состояния пациента на лечение, эта доза может быть увеличена до максимальной дозы 10 мг в день.

У пациентов, страдающих артериальной гипертензией, амлодипин применяется в комбинации с тиазидным диуретиком, альфа-блокатором, бета-блокатором, или ингибитором ангиотензин-превращающего фермента. У пациентов, страдающих стенокардией и не отвечающих на лечение нитратами и/или адекватными дозами бета-блокаторов, амлодипин можно использовать как в качестве монотерапии, так и в сочетании с другими антиангинальными средствами.

При одновременном назначении с тиазидными диуретиками, бета-блокаторами и ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента, коррекция дозы не требуется.

Особые группы пациентов

Пожилые

При применении в аналогичных дозах амлодипин одинаково хорошо переносится как молодыми, так и пожилыми пациентами. Пожилым пациентам рекомендована обычная схема лечения, однако увеличение дозы следует проводить с осторожностью (см. раздел «Меры предосторожности»).

Нарушение функции печени

Рекомендованные дозы для пациентов с лёгким или умеренным нарушением функции печени не установлены. Подбор дозы следует проводить с осторожностью, лечение следует начинать с наименьшей рекомендованной дозы (см. раздел «Меры предосторожности»). Фармакокинетика амлодипина у лиц с тяжёлым нарушением функции печени не изучалась. Лечение пациентов с тяжёлым нарушением функции печени следует начинать с минимальной дозы амлодипина, титрование дозы следует проводить постепенно.

Нарушение функции почек

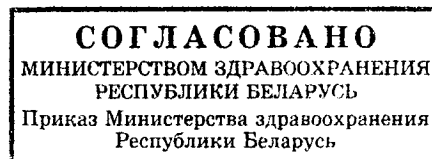
Изменения концентрации амлодипина в плазме крови не коррелируют со степенью нарушения функции почек, поэтому этим пациентам рекомендовано применение обычных доз. Амлодипин не выводится с помощью гемодиализа.

Пациенты детского возраста

Безопасность и эффективность амлодипина при применении у детей не установлена.

Способ применения

Таблетки для приёма внутрь.



Таблетки следует принимать в одно и то же время суток, запивая стаканом воды, независимо от приёма пищи. **Не следует принимать лекарственное средство с соком грейпфрута!**

Побочное действие

Побочные реакции перечислены согласно классификации нежелательных побочных явлений в соответствии с поражением органов и систем органов и частотой развития: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Очень редко: лейкопения, тромбоцитопения.

Нарушения со стороны иммунной системы

Очень редко: аллергические реакции.

Нарушения метаболизма и питания

Очень редко: гипергликемия.

Психические нарушения

Нечасто: бессонница, изменения настроения (включая тревожность), депрессия.

Редко: спутанность сознания.

Нарушения со стороны нервной системы

Часто: сонливость, головокружение, головная боль (главным образом в начале лечения).

Нечасто: тремор, дисгевзия, гипестезия, парестезия.

Очень редко: гипертонус, периферическая нейропатия.

Нарушения со стороны органа зрения

Нечасто: нарушение зрения (включая диплопию).

Нарушения со стороны органов слуха и равновесия

Нечасто: звон в ушах.

Нарушения со стороны сердца

Часто: усиленное сердцебиение.

Нечасто: аритмия (включая брадикардию, желудочковую тахикардию и мерцание предсердий).

Очень редко: инфаркт миокарда.

Нарушения со стороны сосудов

Часто: приливы.

Нечасто: артериальная гипотензия.

Очень редко: васкулит.

Респираторные, торакальные и медиастинальные нарушения

Часто: одышка.

Нечасто: ринит, кашель.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Часто: боль в животе, тошнота, диспепсия, нарушения перистальтики кишечника (включая запор и диарею).

Нечасто: рвота, сухость во рту.

Очень редко: панкреатит, гастрит, гиперплазия десен.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Очень редко: гепатиты, желтуха, повышение уровня печеночных ферментов (ассоциировалось с холестаазом).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Нечасто: алопеция, пурпура, изменение окраски кожи, потливость, зуд, сыпь, экзантема.

Очень редко: ангионевротический отек, мультиформная эритема, крапивница, эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона, отек Квинке, фотосенсибилизация.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани

Часто: отек голеней.

Нечасто: артралгия, миалгия, судороги, боль в спине.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Нечасто: нарушение мочеиспускания, никтурия, ~~повышенная частота~~

мочеиспускания.

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез

Нечасто: импотенция, гинекомастия.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Очень часто: отеки.

Часто: усталость, астения.

Нечасто: боль за грудиной, боль, недомогание.

Исследования

Нечасто: увеличение или уменьшение массы тела.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к амлодипину, производным дигидропиридина и/или другим компонентам лекарственного средства;
- нестабильная стенокардия;
- клинически значимый аортальный стеноз;
- артериальная гипотензия (САД менее 90 мм рт. ст.);
- острый инфаркт миокарда;
- шок (включая кардиогенный шок);
- детский возраст до 18 лет (нет опыта клинического применения);
- беременность и период лактации.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Влияние других лекарственных средств на амлодипин

Ингибиторы СУР3А4

Одновременное применение амлодипина с мощными или умеренными ингибиторами СУР3А4 (ингибиторы протеазы, противогрибковые лекарственные средства 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 выражены.

ными у пациентов пожилого возраста. В этой связи может потребоваться мониторинг клинического состояния и коррекция дозы.

Индукторы CYP3A4

Данные, касающиеся воздействия индукторов фермента CYP3A4 на амлодипин отсутствуют. Одновременное применение индукторов изофермента CYP3A4 (например, рифампицина, лекарственных средств на основе 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, сопровождающиеся 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 и амлодипина, у пациентов, подверженных злокачественной гипертермии, а также при лечении злокачественной гипертермии.

Влияние амлодипина на другие лекарственные средства

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

Такролимус

При совместном применении такролимуса с амлодипином существует риск повышения уровня такролимуса в плазме крови. С целью предупреждения развития токсического действия такролимуса, назначение амлодипина пациентам, получающим такролимус, требует контроля уровня так-

ролимуса в крови с соответствующей коррекцией дозы такролимуса, если это необходимо.

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 рассмотреть вопрос мониторингования уровня циклоспорина у пациентов с пересаженной почкой, получающих амлодипин, и при необходимости, следует снизить дозу 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. У пациентов, принимающих амлодипин, рекомендуется ограничить дозу симвастатина до 20 мг в день.

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

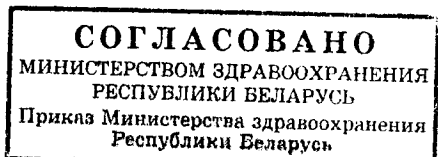
Меры предосторожности

Безопасность и эффективность применения амлодипина при гипертоническом кризе не оценивались.

Пациенты с сердечной недостаточностью. Данной категории пациентов амлодипин следует применять с осторожностью.

Пациенты с нарушением функции печени. Рекомендации по дозировке лекарственного средства еще не разработаны. Поэтому данной категории пациентов лекарственное средство следует применять с осторожностью.

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



Пациенты с почечной недостаточностью. ~~Данной категорией пациен-~~

тов следует применять обычные дозы лекарственного средства.

Амлодипин не влияет на результаты лабораторных исследований.

Беременность и кормление грудью

Беременность

Безопасность применения амлодипина для лечения беременных женщин не установлена. Исследования, проводившиеся на животных, свидетельствуют о том, что в высоких дозах лекарственное средство обладает токсическим воздействием на репродуктивную функцию. Применение в период беременности рекомендуется только в случае отсутствия более безопасной альтернативы, или если заболевание матери представляет для матери и плода большую опасность, чем лечение.

Период грудного вскармливания

Неизвестно, проникает ли амлодипин в грудное молоко. Решение о продолжении/прекращении грудного вскармливания или о продолжении/прекращении лечения амлодипином должно приниматься с учётом пользы грудного вскармливания для ребёнка и пользы, получаемой матерью от лечения.

Фертильность

Сообщалось о том, что у некоторых пациентов, получающих блокаторы «медленных» кальциевых каналов, наблюдались обратимые биохимические изменения в головках сперматозоидов. Клинических данных в отношении возможного воздействия амлодипина на фертильность недостаточно. В ходе одного исследования на крысах было обнаружено, что амлодипин влияет на фертильность самца.

Влияние на способность управлять автомобилем или другими механизмами

Амлодипин может оказывать влияние на способность управлять автомобилем и пользоваться техникой в тех случаях, когда у пациента развивается головокружение, головная боль, слабость или тошнота. Эти эффекты

могут повлиять на скорость реакции пациента. В подобных ситуациях необходима осторожность, особенно в начале лечения.

Передозировка

Симптомы передозировки. Значительная передозировка может привести к чрезмерной периферической вазодилатации и возможно к рефлекторной тахикардии. Описаны случаи артериальной гипотонии, в том числе с развитием шока и летального исхода.

Лечение. Применение активированного угля сразу или в течение 2 ч после приема амлодипина. В некоторых случаях может быть эффективным промывание желудка.

Поддержание функции сердечно-сосудистой системы, включая мониторинг показателей работы сердца и легких, возвышенное положение конечностей и контроль за объемом циркулирующей крови и диурезом. Для восстановления тонуса сосудов и артериального давления применяют вазопрессоры, если нет противопоказаний к их назначению. Для устранения блокады кальциевых каналов внутривенно вводят глюконат кальция. Эффективность гемодиализа маловероятна.

Упаковка

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

3 или 6 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона (№10х3, №10х6).

Условия хранения

В защищенном от света и влаги месте, при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

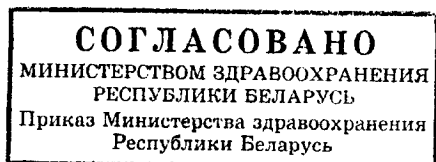
Срок годности

3 года. Лекарственное средство не использовать после окончания срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Информация о производителе



Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64, тел/факс: +375(177)735612, 731156.