Амлодипин-Боримед



Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр Википедия Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Форма выпуска, описание и состав

Таблетки белого цвета, плоскоцилиндрические, с фаской.

	1 таб.
амлодипин (в форме безилата)	10 мг

Вспомогательные вещества: крахмал картофельный - 19.965 мг, крахмал прежелатинизированный - 7.92 мг, кальция стеарат - 1.65 мг, кремния диоксид коллоидный - 2.97 мг, целлюлоза микрокристаллическая - 30.03 мг, кальция гидрофосфата дигидрат - 88.575 мг.

10 шт. - упаковки контурные ячейковые (2) - пачки картонные.
10 шт. - упаковки контурные ячейковые (3) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Селективный блокатор кальциевых каналов II класса. Антигипертензивное действие обусловлено прямым расслабляющим влиянием на гладкие мышцы сосудов. Предполагается, что антиангинальное действие амлодипина связано с его способностью расширять периферические артериолы; это приводит к уменьшению ОПСС, рефлекторная тахикардия при этом не возникает. В результате происходит снижение потребности миокарда в кислороде и потребления энергии сердечной мышцей. С другой стороны, амлодипин, по-видимому, вызывает расширение коронарных артерий крупного калибра и коронарных артериол как интактных, так и ишемизированных участков миокарда. Это обеспечивает поступление кислорода к миокарду при спазмах коронарных артерий.

Фармакокинетика

При приеме внутрь абсорбируется из ЖКТ медленно и почти полностью, C_{max} в плазме крови достигается в течение 6-9 ч. Связывание с белками составляет 95-98%. Подвергается минимальному метаболизму при первом прохождении через печень и медленному, но значительному печеночному метаболизму с образованием метаболитов с незначительной фармакологической активностью.

$T_{1/2}$ в среднем составляет 35 ч и при артериальной гипертензии может увеличиваться в среднем до 48 ч, у пожилых пациентов - до 65 ч и при нарушениях функции печени - до 60 ч. Выводится главным образом в виде метаболитов: 59-62% - почками, 20-25% - через кишечник.

Показания к применению:

Артериальная гипертензия (в качестве монотерапии или в составе комбинированной терапии).

Стабильная стенокардия, нестабильная стенокардия, стенокардия Принцметала (в качестве монотерапии или в составе комбинированной терапии).

Относится к болезням:

- Гипертензия
- Стенокардия

Противопоказания:

Тяжелая артериальная гипотензия (систолическое АД менее 90 мм рт.ст.); обструкция выносящего тракта левого желудочка (включая тяжелый аортальный стеноз); гемодинамически нестабильная сердечная недостаточность после инфаркта миокарда; детский и подростковый возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены); повышенная чувствительность к амлодипину и другим производным дигидропиридина.

Способ применения и дозы:

Для взрослых при приеме внутрь начальная доза составляет 5 мг 1 раз/сут. При необходимости доза может быть увеличена.

Максимальная доза: при приеме внутрь - 10 мг/сут.

Побочное действие:

Со стороны сердечно-сосудистой системы: периферические отеки, тахикардия, гиперемия кожных покровов; при применении в высоких дозах - артериальная гипотензия, аритмии, одышка.

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, боли в животе; редко - гиперплазия десен.

Со стороны ЦНС и периферической нервной системы: головная боль, усталость, сонливость, головокружение; при длительном применении - парестезии.

Аллергические реакции: кожная сыпь, зуд.

Прочие: при длительном применении - боли в конечностях.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Безопасность применения амлодипина при беременности не установлена, поэтому применение возможно только в том случае, когда предполагаемая польза для матери превосходит потенциальный риск для плода.

Данные, свидетельствующие о выведении амлодипина с грудным молоком отсутствуют. Однако известно, что другие блокаторы медленных кальциевых каналов (производные дигидропиридина) выделяются с грудным молоком. В связи с этим при необходимости применения амлодипина в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Возможно усиление антиангинального и антигипертензивного действия блокаторов медленных кальциевых каналов при совместном применении с тиазидными и "петлевыми" диуретиками, ингибиторами АПФ, бета-адреноблокаторами и нитратами, а также усиление их антигипертензивного действия при совместном применении с альфа$_1$-адреноблокаторами, нейролептиками.

Хотя при изучении амлодипина отрицательного инотропного действия обычно не наблюдали, тем не менее, некоторые блокаторы медленных кальциевых каналов могут усиливать выраженность отрицательного инотропного действия антиаритмических средств, вызывающих удлинение интервала QT (например, амиодарон и хинидин).

Одновременное многократное применение амлодипина в дозе 10 мг и симвастатина в дозе 80 мг приводит к увеличению биодоступности симвастатина на 77%. В таких случаях следует ограничить дозу симвастатина до 20 мг.

Противовирусные препараты (например, ритонавир) увеличивают плазменные концентрации блокаторов медленных кальциевых каналов, в т.ч. амлодипина.

При одновременном применении симпатомиметиков, эстрогенов возможно уменьшение антигипертензивного действия вследствие задержки натрия в организме.

Нейролептики и изофлуран усиливают антигипертензивное действие производных дигидропиридина. При одновременном применении средств для ингаляционного наркоза возможно усиление гипотензивного эффекта.

При одновременном применении амиодарона возможно усиление антигипертензивного действия.

При одновременном применении лития карбоната возможны проявления нейротоксичности (в т.ч. тошнота, рвота, диарея, атаксия, дрожание и/или шум в ушах).

При одновременном применении орлистат уменьшает антигипертензивное действие амлодипина, что может привести к значительному повышению АД, развитию гипертонического криза.

При одновременном применении индометацина и других НПВС возможно уменьшение антигипертензивного действия амлодипина вследствие угнетения синтеза простагландинов в почках и задержки жидкости под влиянием НПВС.

При одновременном применении хинидина возможно усиление антигипертензивного действия.

Препараты кальция могут уменьшить эффект блокаторов медленных кальциевых каналов.

При одновременном применении дилтиазема (ингибитор изофермента CYP3A4) в дозе 180 мг и амлодипина в дозе 5 мг у пациентов пожилого возраста (от 69 до 87 лет) с артериальной гипертензией отмечается повышение биодоступности амлодипина на 57%. Одновременное применение амлодипина и эритромицина у здоровых добровольцев (от 18 до 43 лет) не приводит к значительным изменениям экспозиции амлодипина (увеличение AUC на 22%). Несмотря на то, что клиническое значение этих эффектов до конца не ясно, они могут быть более ярко выражены у пожилых пациентов. Мощные ингибиторы изофермента CYP3A4 (например, кетоконазол, итраконазол) могут приводить к увеличению концентрации амлодипина в плазме крови в большей степени, чем дилтиазем. Следует с осторожностью применять амлодипин и ингибиторы изофермента CYP3A4.

Данных о влиянии индукторов изофермента CYP3A4 на фармакокинетику амлодипина нет. Следует тщательно контролировать АД при одновременном применении амлодипина и индукторов изофермента CYP3A4.

Особые указания и меры предосторожности:

С осторожностью следует применять у пациентов с печеночной недостаточностью, хронической сердечной недостаточностью неишемической этиологии III-IV функционального класса по классификации NYHA, нестабильной стенокардией, аортальным стенозом, митральным стенозом, гипертрофической обструктивной кардиомиопатией, острым инфарктом миокарда (и в течение 1 мес после него), СССУ (выраженная тахикардия, брадикардия), артериальной гипотензией, при одновременном применении с ингибиторами или индукторами изофермента CYP3A4.

На фоне применения амлодипина у пациентов с хронической сердечной недостаточностью (класс III и IV по классификации NYHA) неишемического генеза отмечалось повышение частоты развития отека легких, несмотря на отсутствие признаков ухудшения сердечной недостаточности.

У пациентов пожилого возраста может увеличиваться $T_{1/2}$ и снижаться клиренс амлодипина. Изменения доз не требуется, но необходимо более тщательное наблюдение за пациентами данной категории.

Эффективность и безопасность применения амлодипина при гипертоническом кризе не установлена.

Несмотря на отсутствие у блокаторов медленных кальциевых каналов синдрома отмены, прекращение лечения амлодипином желательно проводить постепенно.

Клинические данные по применению амлодипина в педиатрии отсутствуют.

Источник: http://drugs.thead.ru/Amlodipin-Borimed