Амлодипин Сандоз



Код АТХ:

- C08CA01

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Амлодипин

Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

Таблетки белого или белого с желтоватым оттенком цвета, круглые, плоские, с риской на одной стороне и фаской.

	1 таб.
амлодипина безилат	6.934 мг,
что соответствует содержанию амлодипина	5 мг

Вспомогательные вещества: лактоза безводная, целлюлоза микрокристаллическая, крахмал кукурузный (сухой), тальк, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат.

10 шт. - блистеры (3) - пачки картонные.

Таблетки белого или белого с желтоватым оттенком цвета, круглые, плоские, с риской на одной стороне и фаской.

	1 таб.
амлодипина безилат	13.868 мг,
что соответствует содержанию амлодипина	10 мг

Вспомогательные вещества: лактоза безводная, целлюлоза микрокристаллическая, крахмал кукурузный (сухой), тальк, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат.

10 шт. - блистеры (3) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Органотропные средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Блокатор медленных кальциевых каналов, производное дигидропиридина. Оказывает антигипертензивное и антиангинальное действие. Связываясь с дигидропиридиновыми рецепторами, блокирует кальциевые каналы, снижает трансмембранный переход ионов кальция в клетку (в большей степени в гладкомышечные клетки сосудов,

чем в кардиомиоциты).

Оказывает длительный дозозависимый гипотензивный эффект. Гипотензивное действие обусловлено прямым вазодилатирующим влиянием на гладкие мышцы сосудов. При артериальной гипертензии разовая доза обеспечивает клинически значимое снижение АД на протяжении 24 ч (в положении больного лежа и стоя). Не вызывает резкого снижения АД, снижения толерантности к физической нагрузке, фракции выброса левого желудочка. Уменьшает степень гипертрофии миокарда левого желудочка, оказывает антиатеросклеротическое и кардиопротекторное действие при ИБС. Не оказывает влияния на сократимость и проводимость миокарда, не вызывает рефлекторного увеличения ЧСС, тормозит агрегацию тромбоцитов, повышает скорость клубочковой фильтрации, обладает слабым натрийуретическим действием.

Антиангинальное действие обусловлено расширением коронарных и периферических артерий и артериол: при стенокардии уменьшает выраженность ишемии миокарда; расширяя периферические артериолы, снижает ОПСС, уменьшает преднагрузку на сердце, снижает потребность миокарда в кислороде. Расширяя главные коронарные артерии и артериолы в неизмененных и ишемизированных зонах миокарда, увеличивает поступление кислорода в миокард (особенно при вазоспастической стенокардии); предотвращает развитие констрикции коронарных артерий (в т.ч. вызванной курением). У больных стенокардией разовая суточная доза увеличивает время выполнения физической нагрузки, замедляет развитие стенокардии и ишемической депрессии сегмента ST, снижает частоту приступов стенокардии и потребления нитроглицерина.

При диабетической нефропатии не увеличивает выраженность микроальбуминурии. Не оказывает неблагоприятного влияния на обмен веществ и липиды плазмы крови.

Время наступления эффекта - 2-4 ч, длительность эффекта 24 ч.

Фармакокинетика

Всасывание

После приема внутрь амлодипин медленно абсорбируется из ЖКТ. Средняя абсолютная биодоступность составляет 64%, C_{max} в плазме крови наблюдается через 6-9 ч. C_{ss} достигается после 7 дней терапии. Прием пищи не влияет на абсорбцию амлодипина.

Распределение

Средний V_d составляет 21 л/кг массы тела, что указывает на то, что большая часть препарата находится в тканях, а относительно меньшая - в крови. Большая часть препарата, находящегося в крови (95%), связывается с белками плазмы крови.

Проникает через ГЭБ.

Метаболизм

Амлодипин подвергается медленному, но экстенсивному метаболизму (90%) в печени с образованием неактивных метаболитов. Обладает эффектом "первого прохождения" через печень. Метаболиты не обладают значимой фармакологической активностью.

Выведение

После однократного приема внутрь $T_{1/2}$ варьирует от 31 до 48 ч, при повторном назначении $T_{1/2}$ составляет приблизительно 45 ч. Около 60% принятой внутрь дозы выводится с мочой преимущественно в виде метаболитов, 10% - в неизмененном виде, а 20-25% - с калом, а также с грудным молоком. Общий клиренс амлодипина составляет 0.116 мл/с/кг (7 мл/мин/кг, 0.42 л/ч/кг).

Фармакокинетика в особых клинических случаях

У пациентов пожилого возраста (старше 65 лет) выведение амлодипина замедлено ($T_{1/2}$ - 65 ч) по сравнению с молодыми пациентами, однако эта разница не имеет клинического значения.

У пациентов с печеночной недостаточностью предполагается удлинение $T_{1/2}$, и при длительном назначении кумуляция препарата в организме будет выше ($T_{1/2}$ возрастает до 60 ч).

Почечная недостаточность не оказывает существенного влияния на кинетику амлодипина.

При гемодиализе не удаляется.

Показания к применению:

— артериальная гипертензия;

— стабильная стенокардия напряжения;

— вазоспастическая стенокардия (стенокардия Принцметала).

Относится к болезням:

- Артериальная гипертензия
- Гипертензия
- Стенокардия

Противопоказания:

— выраженная артериальная гипотензия;

— коллапс;

— кардиогенный шок;

— нестабильная стенокардия (за исключением стенокардии Принцметала);

— возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены);

— наследственная непереносимость лактозы, галактоземия (в состав препарата входит лактоза);

— повышенная чувствительность к компонентам препарата;

— повышенная чувствительность к другим производным дигидропиридина.

С *осторожностью* следует применять препарат при печеночной недостаточности, легкой или умеренной артериальной гипотензии, остром инфаркте миокарда и в течение первого месяца после него, стенозе устья аорты, хронической сердечной недостаточности в стадии декомпенсации, СССУ, гипертрофической обструктивной кардиомиопатии, у пациентов пожилого возраста.

Способ применения и дозы:

Препарат принимают внутрь, независимо от приема пищи.

Для *лечения артериальной гипертензии и профилактики приступов стенокардии напряжения и вазоспастической стенокардии* начальная суточная доза препарата Амлодипин Сандоз составляет 5 мг 1 раз/сут. При необходимости доза может быть увеличена до максимальной - 10 мг 1 раз/сут.

Пациентам с незначительной массой тела или невысокого роста, а также с **выраженной печеночной недостаточностью** могут потребоваться меньшие дозы.

Пациентам с почечной недостаточностью и пациентам пожилого возраста коррекция дозы не требуется.

Не требуется изменения дозы при одновременном назначении с тиазидными диуретиками, бета-адреноблокаторам и ингибиторами АПФ.

Побочное действие:

Определение частоты побочных реакций: часто (более 1%), редко (от 0.1% до 1%), очень редко (менее 0.01%).

Со стороны ЦНС и периферической нервной системы: часто - головная боль, головокружение, утомляемость, сонливость, лабильность настроения; редко - астения, обмороки, судороги, периферическая невропатия, повышенное потоотделение, бессонница, депрессия; очень редко - апатия, атаксия, мигрень.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: часто - сердцебиение, одышка, "приливы" крови к лицу, периферические отеки; редко - боли в грудной клетке, чрезмерное снижение АД, ортостатическая гипотензия; очень редко - нарушения сердечного ритма (желудочковая тахикардия, фибрилляция предсердий), инфаркт миокарда, усугубление сердечной недостаточности.

Со стороны пищеварительной системы: часто - тошнота, сухость во рту, боль в животе; редко - диспепсия, запор, диарея, гиперплазия десен, панкреатит; очень редко - гастрит, желтуха, повышение активности печеночных трансаминаз.

Со стороны мочевыделительной системы: редко - поллакиурия.

Со стороны половой системы: редко - нарушение сексуальной функции, гинекомастия.

Со стороны костно-мышечной системы: часто - боли в спине; редко - миалгия, артралгия, мышечные судороги.

Аллергические реакции: редко - кожный зуд, сыпь; очень редко - многоформная эритема, ангионевротический отек.

Прочие: редко - нарушение зрения, диспноэ, алопеция; очень редко - гипергликемия, тромбоцитопения.

Передозировка:

Симптомы: чрезмерная периферическая вазодилатация с клинически выраженным снижением АД с возможным развитием рефлекторной тахикардии.

Лечение: назначение активированного угля (в первые 2 ч после передозировки), промывание желудка, возвышенное положение конечностей, контроль функций сердечно сосудистой и дыхательной систем, ОЦК и диуреза, активное поддержание функций сердечно-сосудистой системы, возможно назначение сосудосуживающих препаратов с целью восстановления сосудистого тонуса и повышения АД, для устранения последствий блокады кальциевых каналов - в/в введение глюконата кальция. Гемодиализ неэффективен.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Безопасность применения при беременности и в период лактации не установлена, поэтому назначение препарата возможно только в том случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

При назначении препарата в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Ингибиторы микросомального окисления могут повышать концентрацию амлодипина в плазме, усиливая риск развития побочных эффектов, а индукторы микросомальных ферментов печени - снижать.

В отличие от других блокаторов медленных кальциевых каналов, не отмечается клинически значимого взаимодействия с НПВС, особенно с индометацином.

Тиазидные и "петлевые" диуретики, бета-адреноблокаторы, верапамил, ингибиторы АПФ и нитраты усиливают антиангинальный или гипотензивный эффекты.

Не оказывает влияние на фармакокинетические параметры дигоксина и варфарина.

Циметидин не влияет на фармакокинетику амлодипина.

Препараты кальция могут уменьшить эффект блокаторов медленных кальциевых каналов.

Противовирусные средства (ритонавир) увеличивают плазменные концентрации блокаторов медленных кальциевых каналов.

Нейролептики и изофлуран - усиление гипотензивного действия производных дигидропиридина.

Особые указания и меры предосторожности:

Оптимально применять препарат каждый день в одно и то же время.

Несмотря на отсутствие у блокаторов медленных кальциевых каналов синдрома отмены, перед прекращением лечения рекомендуется постепенное уменьшение дозы.

Амлодипин можно назначать в комбинации с тиазидными диуретиками, альфа- и бета-адреноблокаторами, ингибиторами АПФ, нитратами пролонгированного действия, сублингвальным нитроглицерином, НПВС, антибиотиками, пероральными гипогликемическими средствами.

Амлодипин не оказывает неблагоприятного влияния на обмен веществ и липиды плазмы крови, поэтому препарат можно применять у пациентов с бронхиальной астмой, сахарным диабетом и подагрой.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Применение амлодипина не оказывает влияния на способность к управлению автотранспортом или другими техническими средствами, однако из-за возможного чрезмерного снижения АД, замедления скорости реакции вследствие развития головокружения, головной боли, повышенной утомляемости и т.п. побочных эффектов, следует внимательно относиться к индивидуальному действию препарата в начале курса лечения и при изменении режима дозирования.

Применение в пожилом возрасте

С *осторожностью* следует применять препарат у пациентов пожилого возраста.

Применение в детском возрасте

Противопоказано: возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей, сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

Срок годности:

2 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Amlodipin_Sandoz