Амплитон



Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

Набор таблеток:

Таблетки белого или почти белого цвета, круглые, плоскоцилиндрические, с фаской и риской (5 шт. в блистере).	**1 таб.**
амлодипин (в форме безилата)	5 мг

Вспомогательные вещества: лактоза, целлюлоза микрокристаллическая, кальция стеарат, натрия кроскармеллоза (примеллоза), кремния диоксид коллоидный (аэросил).

Таблетки, покрытые оболочкой блекло-красного цвета, овальные, двояковыпуклые, с гравировкой на одной стороне "CIL 2,5", с риской - на другой стороне (5 шт. в блистере).	**1 таб.**
цилазаприл (в форме моногидрата)	2.5 мг

Вспомогательные вещества: лактоза, крахмал кукурузный, гидроксипропилметилцеллюлоза (гипромеллоза) 3 сПз, тальк (натрия гидросиликат), натрия стеарилфумарат.

Состав оболочки: гидроксипропилметилцеллюлоза (гипромеллоза) 6 сПз, железа оксид красный (Е172), железа оксид желтый (Е172), титана диоксид (Е171).

10 шт. - блистеры (3) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (6) - пачки картонные.

Набор таблеток:

Таблетки белого или почти белого цвета, круглые, плоскоцилиндрические, с фаской и риской (7 шт. в блистере).	**1 таб.**
амлодипин (в форме безилата)	5 мг

Вспомогательные вещества: лактоза, целлюлоза микрокристаллическая, кальция стеарат, натрия кроскармеллоза (примеллоза), кремния диоксид коллоидный (аэросил).

Таблетки, покрытые оболочкой блекло-красного цвета, овальные, двояковыпуклые, с гравировкой на одной стороне "CIL 2,5", с риской - на другой стороне (7 шт. в блистере).	**1 таб.**
цилазаприл (в форме моногидрата)	2.5 мг

Вспомогательные вещества: лактоза, крахмал кукурузный, гидроксипропилметилцеллюлоза (гипромеллоза) 3 сПз, тальк (натрия гидросиликат), натрия стеарилфумарат.

Состав оболочки: гидроксипропилметилцеллюлоза (гипромеллоза) 6 сПз, железа оксид красный (Е172), железа оксид желтый (Е172), титана диоксид (Е171).

14 шт. - блистеры (2) - пачки картонные.
14 шт. - блистеры (4) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Амлодипин - блокатор кальциевых каналов II поколения, производное дигидропиридина. Оказывает антиангинальное и гипотензивное 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). Антиангинальное действие обусловлено расширением коронарных сосудов и периферических артерий и артериол: при стенокардии уменьшает выраженность ишемии миокарда; расширяя пеиферические 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 пациентов со стенокардией разовая суточная доза увеличивает время выполнения физической нагрузки, замедляет развитие стенокардии и ишемической депрессии сегмента ST, снижает частоту приступов стенокардии и потребления нитроглицерина.

Оказывает длительный дозозависимый гипотензивный эффект. Гипотензивное действие обусловлено прямым вазодилатирующим влиянием на гладкие мышцы сосудов. При артериальной гипертензии разовая доза обеспечивает клигнически значимое снижение АД в течение 24 ч (в положении 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 рефлеторного увеличения ЧСС, тормозит агрегацию тромбоцитов, повышает скорость клубочковой фильтрации, обладает слабым натрийуретическим действием. При диабетической нефропатии не увеличивает выраженность микроальбуминурии. Не оказывает неблагоприятного влияния на обмен веществ и липиды плазмы крови.

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

Цилазаприл является пролекарством, быстро превращающимся в организме в активную форму - цилазаприлат - специфический длительно действующий ингибитор АПФ, блокирующий превращение неактивного ангиотензина I в ангиотензин II, который обладает выраженным сосудосуживающим действием.

В рекомендуемых дозах эффект цилазаприла у пациентов с артериальной гипертензией и у пациентов с хронической сердечной недостаточностью сохраняется н течение 24 ч. У пациентов с нормальной функцией почек во время лечения цилазаприлом концентрация калия в сыворотке крови обычно остается в пределах нормы. У пациентов, одновременно принимающих калийсберегающие диуретики, возможно повышение содержания калия.

При артериальной гипертензии снижает систолическое и диастолическое АД, как в положении "стоя", так и в положении "лежа", обычно без ортостатических реакций. Цилазаприл эффективен на всех стадиях артериальной гипертензии, а также при почечной гипертензии. Рефлекторной тахикардии не возникает, хотя могут наблюдаться небольшие изменения ЧСС, не имеющие клинического значения. У некоторых больных снижение АД может уменьшаться к моменту следующего приема препарата. При длительном лечении антигипертензивное действие цилазаприла сохраняется. После внезапной отмены препарата быстрого повышения АД не происходит.

У больных артериальной гипертензией с сопутствующей почечной недостаточностью средней или тяжелой степени, скорость клубочковой фильтрации и почечный кровоток при лечении цилазаприлом, как правило, не меняются, несмотря на клинически значимое снижение АД.

Антигипертензивное действие цилазаприла (как и при применении других ингибиторов АПФ) у пациентов негроидной расы может быть менее выраженным, чем пациентов других рас. Если, однако, цилазаприл применяется в комбинации с гидрохлоротиазидом, различий в действии препарата у пациентов различных рас не наблюдается.

В рекомендуемых дозах антигипертензивный эффект у больных артериальной гипертензией и у больных хронической сердечной недостаточностью сохраняется до 24 ч. После приема внутрь антигипертензивный эффект цилазаприла обычно проявляется в течение первого часа и достигает максимума через 3-7 ч.

Показания к применению:

— артериальная гипертензия.

Относится к болезням:

- Артериальная гипертензия
- Гипертензия

Противопоказания:

Амлодипин

— выраженная артериальная гипотензия;

— коллапс;

— кардиогенный шок;

— беременность;

— период лактации;

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

— повышенная чувствительность к амлодипину и другим производным дигидропиридина.

С осторожностью применять при нарушениях функции печени, СССУ (выраженная брадикардия, тахикрдия), хронической сердечной недостаточности в стадии декомпенсации, при легкой или умеренной степени артериальной гипотензии, аортальном стенозе, митральном стенозе, гипертрофической обструктивной кардиомиопатии, остром инфаркте миокарда (и в течение 1 месяца после него), при сахарном диабете, нарушении липидного профиля, у пациентов пожилого возраста.

Цилазаприл

— ангионевротический отек в анамнезе (в т.ч. наследственный, идиопатический, а также ангионевротический отек, вызванный применением ранее других ингибиторов АПФ);

— двусторонний стеноз почечных артерий или стеноз артерии единственной почки;

— гиперкалиемия;

— порфирия;

— беременность;

— период лактации;

— гемодиализ через высокопроизводительные мембраны из полиакрилонитритметаллилсульфата (например, AN69), гемофильтация, ЛНП-аферез.

С осторожностью следует применять препарат при хронической почечной недостаточности (протеинурия более 1 г/сут), выраженной недостаточности кровообращения, артериальной гипотензии, митральном стенозе, стенозе устья аорты, ИБС, при угнетении костномозгового кроветворения, состоянии после трансплантации почек, у пациентов, находящихся на гемодиализе, при сахарном диабете, подагре, гиперурикемии, диете с ограничением соли, при циррозе печени, состояниях, сопровождающихся уменьшением ОЦК (в т.ч. при диарее, рвоте), при ХОБЛ, у пациентов в возрасте до 18 лет (безопасность и эффективность применения не установлены).

Способ применения и дозы:

Принимают внутрь утром, одновременно 1 таб., содержащую амлодипин (5мг) и 1/2-1 таб., содержащую цилазаприл (1.25-2.5 мг). В зависимости от динамики показателей АД оба компонента в указанных дозах можно принимать 2 раза/сут.

Максимальная доза амлодипина - 10 мг, цилазаприла - 5 мг.

Побочное действие:

Амлодипин

Со стороны сердечно-сосудистой системы: сердцебиение, одышка, выраженное снижение АД, обморок, васкулит, отеки (отечность лодыжек и стоп), приливы крови к лицу; редко - нарушения сердечного рима (брадикардия, желудочковая тахикардия, трепетание предсердий), боль в грудной клетке, ортостатическая гипотензия; в отдельных случаях - развитие или усугубление сердечной недостаточности, экстрасистолия, мигрень.

Со стороны ЦНС и периферической нервной системы: головная боль, головокружение, утомляемость, сонливость, изменение настроения, судороги; редко - потеря сознания, гипестезия, нервозность, парестезии, тремор, вертиго, астения, недомогание, бессонница, депрессия, необычные сновидения; в отдельных случаях - атаксия, апатия,

ажитация, амнезия.

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, боли в эпигастрии; редко - повышение активности печеночных трансаминаз и желтуха (обусловленные холестазом), панкреатит, сухость во рту, метеоризм, гиперплазия десен, запор или диарея; в отдельных случаях - гастрит, повышение аппетита.

Со стороны мочевыделительной системы: редко - поллакиурия, болезненные позывы на мочеиспускание, никтурия; в отдельных случаях - дизурия, полиурия.

Со стороны половой системы: редко - нарушение сексуальной функции (в т.ч. снижение потенции), гинекомастия.

Дерматологические реакции: в отдельных случаях - ксеродермия, алопеция, дерматит, пурпура, изменение цвета кожи.

Аллергические реакции: кожный зуд, сыпь (в т.ч. эритематозная, макулопапулезная сыпь, крапивница, ангионевротический отек).

Со стороны костно-мышечной системы: редко - артралгия, артроз, миалгия (при длительном применении), боль в спине; в отдельных случаях - миастения.

Со стороны дыхательной системы: редко - диспноэ, носовое кровотечение; в отдельных случаях - кашель, ринит.

Со стороны обмена веществ: редко - полиурикемия, увеличение/снижение массы тела, гипергликемия, повышенное потоотделение, жажда.

Со стороны системы кроветворения: редко - тромбоцитопения, лейкопения.

Со стороны органов чувств: редко - нарушения зрения, диплопия, конъюнктивит, боль в глазах, звон в ушах, в отдельных случаях - паросмия, нарушение вкусовых ощущений, нарушение аккомодации, ксерофтальмия.

Прочие: в отдельных случаях - холодный липкий пот.

Цилазаприл

Со стороны сердечно-сосудистой системы: менее 2% - выраженное снижение АД, слабость. При применении ингибиторов АПФ в отдельных случаях - симптоматическая артериальная гипотензия, особенно у пациентов с гипонатриемией и гиповолемией, вызванными рвотой, диареей, предшествующим лечением диуретиками, бессолевой диетой или диализом.

Со стороны ЦНС и периферической нервной системы: часто - головная боль, головокружение.

Со стороны пищеварительной системы: менее 2% - диспептические явления; в отдельных случаях - панкреатит, иногда с летальным исходом.

Со стороны мочевыделительной системы: редко – небольшое, в основном обратимое повышение содержания креатинина и азота мочевины в сыворотке крови (преимущественно у больных со стенозом почечной артерии или с почечной недостаточностью, однако они наблюдаются и у пациентов с нормальной функцией почек, особенно у тех, которые одновременно получают диуретики). У больных, функция почек которых зависит, главным образом, от ренин-ангиотензин-альдостероновой системы, например, при тяжелой недостаточности кровообращения, при стенозе почечной артерии и других заболеваниях почек, лечение цилазаприлом (как и другими ингибиторами АПФ) может привести к повышению концентраций азота мочевины в крови и креатинина сыворотки. Хотя после отмены цилазаприла и/или диуретиков эти изменения обычно обратимы, описаны случаи тяжелого нарушения функции почек и, редко - острой почечной недостаточности.

Дерматологические реакции: менее 2% - сыпь.

Аллергические реакции*:* редко - ангионевротический отек с распространением на лицо, губы, язык, голосовую щель и/или гортань (требуется немедленная отмена препарата и назначение соответствующей терапии).

Со стороны дыхательной системы: менее 2% - кашель.

Со стороны системы кроветворения: возможно уменьшение уровня гемоглобина, гематокрита и/или лейкоцитов. Причинная связь этих нарушений с приемом цилазаприла не установлена.

Передозировка:

Амлодипин

Симптомы: выраженное снижение АД, тахикардия, чрезмерная периферическая вазодилатация.

Лечение: промывание желудка, назначение активированного угля, поддержание функции сердечно-сосудистой

системы, контроль показателей функции сердца и легких, возвышенное положение конечностей, контроль ОЦК и диуреза для восстановления тонуса сосудов - применение сосудосуживающих препаратов (при отсутствии противопоказаний к их назначению); для устранения последствий блокады кальциевых каналов - в/в введение глюконата кальция. Гемодиализ неэффективен.

Цилазаприл

Данные о передозировке ограничены. У здоровых добровольцев, принимавших цилазаприл в однократных дозах до 160 мг, нежелательного влияния на АД не отмечалось.

Симптомы: наиболее вероятно - значительное снижение АД.

Лечение: увеличение объема ОЦК. По показаниям цилазаприлат можно частично удалить из организма путем гемодиализа.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Препарат противопоказан при беременности и в период лактации.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Амлодипин

Ингибиторы микросомального окисления повышают концентрацию амлодипина в плазме крови, усиливая риск развития побочных эффектов, а индукторы микросомальных ферментов печени уменьшают.

Гипотензивный эффект уменьшается при одновременном применении с НПВС, особенно с индометацином (задержка натрия и блокада синтеза простагландинов почками), альфа-адреностимуляторами, эстрогенами (задержка натрия), с симпатомиметками.

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

Амиодарон, хинидин, альфа$_1$-адреноблокаторы, антипсихотические средства (нейролептики) и блокаторы медленных кальциевых каналов могут усиливать гипотензивное действие.

Не оказывает влияния на фармакокинетические параметры дигоксина и варфарина.

Циметидин не влияет на фармакокинетку амлодипина.

При одновременном применении с препаратми лития возможно усиление проявлений нейротоксичности (тошнота, рвота, диарея, атаксия, тремор, шум в ушах).

Препараты кальция могут уменьшать эффективность блокаторов медленных кальциевых каналов.

Прокаинамид, хинидин и другие лекарственные средства, вызывающие удлинение интервала QT, усиливают отрицательный инотропный эффект и могут повышать риск значительного удлинения интервала QT.

Грейпфрутовый сок может снижать концентрацию амлодипина в плазме крови, однако это снижение настолько мало, что не оказывает существенного влияния на действие амлодипина.

Цилазаприл

При применении в комбинации с другими гипотензивными средствами возможно аддитивное действие и повышение риска развития артериальной гипотензии.

Цилазаприл применяется одновременно с дигоксином, нитратами, фуросемидом, тиазидами, антикоагулянтами кумариновго ряда и блокаторами гистаминовых H_2-рецепторов. При этом увеличения концентрации дигоксина в плазме крови, а также другого клинически значимого или фармакокинетического взаимодействия не отмечалось. Комбинированное применение калийсберегающих диуретиков с цилазаприлом может привести к увеличению содержания калия в сыворотке крови, особенно у пациентов с почечной недостаточностью.

Применение цилазаприла, как и других АПФ, вместе с НПВС может уменьшать гипотензивный эффект препарата. Этого не наблюдается у пациентов, получавших цилазаприл до назначения НПВС.

Особые указания и меры предосторожности:

Амлодипин

В период лечения необходимо контролировать массу тела, потребление натрия, назначать соответствующую диету.

Необходимо поддержание гигиены зубов и частое посещение стоматолога (для предотвращения болезненности, кровоточивости и гиперплазии десен).

Режим дозирования для пациентов пожилого возраста такой же как и для пациентов других возрастных групп. При увеличении дозы необходимо тщательное наблюдение за пациентами пожилого возраста.

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

Амлодипин не влияет на плазменные концентрации калия, глюкозы, триглицеридов, общего холестерина, ЛПНП, мочевой кислоты, креатинина и азота мочевины.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Не сообщалось о влиянии амлодипина на способность к вождению автотранспорта или работу с механизмами. Тем не менее, у некоторых пациентов, преимущественно в начале лечения могут возникать сонливость и головокружение. При их возникновении пациент должен соблюдать особые меры предосторожности при управлении автомобилем и работе с механизмами.

Цилазаприл

Цилазаприл (как и другие ингибиторы АПФ) следует с осторожностью назначать пациентам с аортальным стенозом.

В случае острой артериальной гипотензии пациента следует уложить горизонтально; в таком случае может потребоваться вливание физиологического раствора или препарата, повышающего ОЦК. После возмещения ОЦК лечение цилазаприлом можно продолжить. Однако, если симптомы не исчезают, следует уменьшить дозу или отменить препарат.

АД может значительно уменьшиться у пациентов с хронической недостаточностью кровообращения, получающих ингибиторы АПФ. Однако в клинических исследованиях, в которых больные с хронической недостаточностью кровообращения принимали цилазаприл в дозе 500 мкг, симптомы артериальной гипотензии не возникали. Артериальную гипотензию может вызывать применение ингибиторов АПФ в ходе хирургических вмешательств в сочетании с анестетиками, также обладающими гипотензивным действием. В таких случаях может быть показано увеличение ОЦК путем в/в инфузии или - если эта мера неэффективна - инфузии ангиотензина II.

Пациентам с почечной недостаточностью может потребоваться уменьшение дозы в зависимости от КК. При почечной недостаточности, а также при тяжелой сердечной недостаточности необходимо контролировать функцию почек в первые недели терапии.

Одновременное применение калийсберегающих диуретиков может вызвать увеличение уровня калия в сыворотке крови, особенно у пациентов с почечной недостаточностью. Поэтому, если показано одновременное применение этих препаратов, в начале лечения цилазаприлом их дозу следует уменьшить, тщательно контролируя концентрацию калия в сыворотке крови и функцию почек.

Гемодиализ через высокопроизводительные мембраны из полиакрилопитритметаллилсульфата (например, AN69), гемофильтрация или ЛНП-аферез могут вызывать у больных, принимающих ингибиторы АПФ, включая цилазаприл, анафилаксию или анафилактоидные реакции в т.ч. угрожающий жизни шок.

Механизм данного явления точно неизвестен. Вышеупомянутых процедур у этих пациентов следует избегать.

Анафилактические реакции могут возникать у пациентов, проходящих гипосенсибилизацию с применением осиного или пчелиного яда и получающих одновременно ингибитор АПФ. По этой причине прием цилазаприа следует прекратить до начала гипосенсибилизации. Кроме того, в данной ситуации цилазаприл нельзя заменять бета-адреноблокаторами.

Пременение ингибиторов АПФ у пациентов с сахарным диабетом может потенцировать действие пероральных гипогликемических препаратов.

При нарушениях функции почек

Пациентам с почечной недостаточностью может потребоваться уменьшение дозы в зависимости от КК. При почечной недостаточности необходимо контролировать функцию почек в первые недели терапии.

При нарушениях функции печени

С осторожностью применять при нарушениях функции печени.

Применение в пожилом возрасте

С осторожностью назначать пациентам пожилого возраста.

Применение в детском возрасте

Препарат противопоказан детям и подросткам до 18 лет.

Условия хранения:

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

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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