Эксфотанз



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, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, овальные, двояковыпуклые, с риской; на срезе белого или почти белого цвета.

	1 таб.
амлодипина безилата	13.87 мг
что соответствует содержанию амлодипина	10 мг
валсартан	160 мг

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая - 43.43 мг, лактозы моногидрат - 23.2 мг, кросповидон (кросповидон CL-SF) - 50.1 мг, повидон (K-30) - 13.36 мг, кроскармеллоза натрия - 16.7 мг, магния стеарат - 3.34 мг, кремния диоксид коллоидный (аэросил) - 10 мг.

Состав пленочной оболочки: VIVACOAT PA-1P-000 [гипромеллоза сПз (гидроксипропилметилцеллюлоза 6 сПз) - 5.07 мг, титана диоксид - 3.9 мг, полидекстроза E1200 - 1.95 мг, тальк - 1.3 мг, макрогол-3350 - 0.78 мг] - 13 мг.

14 шт. - упаковки ячейковые контурные (ПВХ/ПВДХ/алюминиевая фольга) (2) - пачки картонные.
14 шт. - упаковки ячейковые контурные (ПВХ/ПВДХ/алюминиевая фольга) (4) - пачки картонные.
14 шт. - упаковки ячейковые контурные (ПВХ/ПВДХ/алюминиевая фольга) (6) - пачки картонные.
14 шт. - тубы (1) - пачки картонные.
28 шт. - тубы (1) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Комбинированный антигипертензивный препарат, содержащий: амлодипин (производное дигидропиридина) и валсартан (антагонист рецепторов ангиотензина II). Комбинация этих компонентов обладает взаимно дополняющим гипотензивным действием, что приводит к более выраженному снижению АД, чем при их раздельном применении.

Доказана клиническая эффективность комбинации амлодипин/валсартан у пациентов с мягкой и умеренной артериальной гипертензией (среднее диастолическое АД ≥95 мм рт. ст. и <110 мм рт. ст.) без осложнений в сравнении с плацебо. Уровень снижения АД в положении сидя при артериальной гипертензии с диастолическим АД ≥110 мм рт. ст. и <120 мм рт. ст. сравним с применением комбинации ингибитора АПФ и тиазидного диуретика. При применении комбинации амлодипин/валсартан достигается сопоставимый контроль АД при меньшей вероятности развития периферических отеков у пациентов с ранее достигнутым контролем АД и выраженными периферическими отеками на фоне терапии амлодипином.

При приеме комбинации амлодипин/валсартан в разовой дозе гипотензивный эффект сохраняется в течение 24 ч. Антигипертензивный эффект сохраняется длительно. Внезапное прекращение применения препарата не

сопровождается резким повышением АД (отсутствует синдром отмены). Терапевтическая эффективность не зависит от возраста, пола, расы пациента и ИМТ.

Амлодипин - производное дигидропиридина, блокатор кальциевых каналов. Оказывает антиангинальное и гипотензивное действие. Ингибирует трансмембранный переход ионов кальция в кардиомиоциты и гладкомышечные клетки сосудистой стенки. Антигипертензивное действие амлодипина обусловлено прямым расслабляющим эффектом на гладкомышечные клетки сосудистой стенки. Механизм антиангинального действия амлодипина до конца не изучен, предположительно он связан со следующими эффектами: вызывает расширение периферических артериол, снижая ОПСС (постнагрузку), что приводит к уменьшению потребности миокарда в кислороде; вызывает расширение коронарных артерий и артериол как в интактных, так и в ишемизированных участках миокарда, что увеличивает поступление кислорода в миокард, в т.ч. у пациентов со стенокардией Принцметала. Амлодипин уменьшает выраженность гипертрофии левого желудочка. Не оказывает влияния на сократимость и проводимость миокарда, не вызывает рефлекторного увеличения ЧСС, тормозит агрегацию тромбоцитов, увеличивает СКФ, обладает слабым натрийуретическим действием.

У пациентов с артериальной гипертензией прием амлодипина 1 раз/сут обеспечивает клинически значимое снижение АД (в положении лежа и стоя) в течение 24 ч. Антигипертензивное действие развивается медленно, в связи с чем развитие острой артериальной гипотензии нехарактерно. У пациентов со стенокардией прием амлодипина 1 раз/сут повышает толерантность к физической нагрузке, время до развития приступа стенокардии и до ишемической депрессии сегмента ST, снижает частоту приступов стенокардии и потребность в приеме нитроглицерина (короткодействующие формы).

Доказана клиническая эффективность амлодипина у пациентов со стабильной стенокардией напряжения, вазоспастической стенокардией и ангиографически подтвержденным поражением коронарных артерий.

Амлодипин не оказывает нежелательного влияния на липидный обмен и не вызывает изменения липидного профиля плазмы крови. Амлодипин можно применять у пациентов с бронхиальной астмой, сахарным диабетом и подагрой.

При однократном приеме внутрь эффект амлодипина начинается через 2-4 ч и сохраняется в течение 24 ч. Максимальный гипотензивный эффект достигается не ранее 4 недель от начала приема препарата. Гемодинамические эффекты препарата сохраняются неизменными при долгосрочном применении.

Валсартан - селективный антагонист рецепторов ангиотензина II (типа AT_1) для приема внутрь. Избирательно блокирует рецепторы подтипа AT_1, которые ответственны за эффекты ангиотензина II. Повышение плазменной концентрации ангиотензина II вследствие блокады AT_1-рецепторов под действием валсартана может стимулировать незаблокированные рецепторы подтипа AT_2, которые противодействуют эффектам при стимуляции AT_1-рецепторов. Валсартан не обладает агонистической активностью в отношении AT_1-рецепторов. Сродство валсартана к рецепторам подтипа AT_1 примерно в 20 000 раз выше, чем к рецепторам подтипа AT_2.

Валсартан не вступает во взаимодействие и не блокирует рецепторы других гормонов или ионные каналы, участвующие в регуляции функций сердечно-сосудистой системы.

Валсартан не ингибирует АПФ, также известный как кининаза II, который превращает ангиотензин I в ангиотензин II и разрушает брадикинин. В связи с отсутствием влияния на АПФ, не потенцируются эффекты брадикинина или субстанции Р, поэтому при применении антагонистов рецепторов ангиотензина II маловероятно развитие сухого кашля. Доказано, что частота развития сухого кашля при лечении валсартаном значительно ниже, чем при применении ингибиторов АПФ. При лечении артериальной гипертензии валсартан снижает АД, не влияя на ЧСС.

После приема внутрь валсартана в разовой дозе гипотензивный эффект развивается в течение 2 ч, а максимальное снижение АД достигается в течение 4-6 ч. Антигипертензивный эффект валсартана сохраняется в течение 24 ч после его приема. При повторном применении валсартана максимальное снижение АД, вне зависимости от дозы, достигается через 2-4 недели и поддерживается на достигнутом уровне в ходе длительной терапии. Внезапное прекращение применения валсартана не сопровождается значительным повышением АД или другими нежелательными явлениями (синдром отмены).

Фармакокинетика

Фармакокинетика амлодипина и валсартана характеризуется линейностью.

Амлодипин/Валсартан

После приема внутрь комбинации амлодипин/валсартан C_{max} валсартана и амлодипина в плазме крови достигаются через 3 ч и 6-8 ч соответственно. Скорость и степень всасывания эквивалентны биодоступности валсартана и амлодипина при приеме каждого из них по отдельности.

Амлодипин

После приема внутрь амлодипин медленно и почти полностью абсорбируется из ЖКТ. Одновременный прием пищи не влияет на абсорбцию амлодипина. C_{max} в плазме крови достигается через 6-12 ч после приема. Средняя абсолютная биодоступность составляет 64-80%. Средний V_d составляет 21 л/кг массы тела, что указывает на то, что большая часть амлодипина находится в тканях, а меньшая - в крови. Большая часть амлодипина, находящегося в крови (97.5%), связывается с белками плазмы крови. C_{ss} в плазме крови достигаются через 7-8 дней постоянного приема амлодипина. Амлодипин проникает через ГЭБ и плацентарный барьер.

Амлодипин подвергается медленному, но активному метаболизму в печени при отсутствии значимого эффекта "первого прохождения" через печень. Метаболиты не обладают существенной фармакологической активностью.

После однократного приема амлодипина $T_{1/2}$ варьирует от 35 до 50 ч, при повторном применении составляет приблизительно 45 ч. Около 60% принятой внутрь дозы выводится почками преимущественно в виде метаболитов, 10% - в неизмененном виде, 20-25% - через кишечник с желчью. Общий клиренс амлодипина составляет 0.116 мл/с/кг (7 мл/мин/кг, 0.42 л/ч/кг). Амлодипин не удаляется при гемодиализе.

Удлинение $T_{1/2}$ у пациентов с печеночной недостаточностью предполагает, что при длительном применении кумуляция амлодипина в организме будет выше (увеличивается до 60 ч).

Валсартан

После приема валсартана внутрь C_{max} достигается через 2-3 ч. Средняя абсолютная биодоступность составляет 23%. При приеме валсартана с пищей отмечается снижение биодоступности (по значению AUC) примерно на 40%, а C_{max} - приблизительно на 50%. Примерно через 8 ч после приема внутрь плазменные концентрации валсартана в группе пациентов, принимавших препарат с пищей, и в группе, принимавшей препарат натощак, выравниваются. Уменьшение AUC не является клинически значимым, поэтому валсартан можно принимать вне зависимости от приема пищи.

V_d валсартана в период равновесного состояния после в/в введения составляет около 17 л, что указывает на отсутствие экстенсивного распределения валсартана в тканях. Валсартан в значительной степени связывается с белками сыворотки крови (94-97%), в основном с сывороточным альбумином.

Валсартан не подвергается выраженному метаболизму. Около 20% принятой дозы определяется в плазме крови в виде метаболитов. Гидроксильный метаболит определяется в плазме крови в низких концентрациях (менее 10% от AUC валсартана). Этот метаболит фармакологически неактивен.

Валсартан выводится двухфазно: α-фаза с $T_{1/2\alpha}$ менее 1 ч и β-фаза с $T_{1/2\beta}$ - около 9 ч. Валсартан выводится в основном в неизмененном виде через кишечник (около 83%) и почками (около 13%). После в/в введения, плазменный клиренс валсартана составляет около 2 л/ч и его почечный клиренс составляет 0.62 л/ч (около 30% общего клиренса). $T_{1/2}$ валсартана составляет 6 ч.

В среднем, у пациентов с нарушением функции печени легкой (5-6 баллов по шкале Чайлд-Пью) и умеренной (7-9 баллов по шкале Чайлд-Пью) степени биодоступность (по значению AUC) валсартана удваивается по сравнению со здоровыми добровольцами соответствующего возраста, пола и массы тела.

Показания к применению:

— артериальная гипертензия у пациентов, которым показана комбинированная терапия амлодипином и валсартаном.

Относится к болезням:

- Артериальная гипертензия
- Гипертензия

Противопоказания:

— тяжелая печеночная недостаточность (более 9 балов по шкале Чайлд-Пью);

— билиарный цирроз и холестаз;

— тяжелая почечная недостаточность (КК <30 мл/мин);

— применение у пациентов, находящихся на гемодиализе;

— выраженная артериальная гипотензия (систолическое АД <90 мм рт.ст.);

— коллапс, шок (включая кардиогенный шок);

— обструкция выносящего тракта левого желудочка (в т.ч. гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия и аортальный стеноз тяжелой степени);

— гемодинамически нестабильная сердечная недостаточность после острого инфаркта миокарда;

— одновременное применение с алискиреном у пациентов с сахарным диабетом или нарушением функции почек (КК менее 60 мл/мин);

— первичный гиперальдостеронизм;

— беременность;

— период лактации (грудного вскармливания);

— повышенная чувствительность к амлодипину, другим производным дигидропиридинового ряда, валсартану или к другим компонентам препарата.

Безопасность применения препарата у пациентов после перенесенной трансплантации почки, а также детей и подростков в возрасте до 18 лет не установлена.

С *осторожностью* следует назначать данную комбинацию при нарушениях функции печени легкой (5-6 баллов по шкале Чайлд-Пью) и умеренной (7-9 баллов по шкале Чайлд-Пью) степени тяжести; обструктивных заболеваниях желчных путей; нарушениях функции почек легкой и средней степени тяжести (КК 30-50 мл/мин); одностороннем или двустороннем стенозе почечных артерий или стенозе артерии единственной почки; хронической сердечной недостаточности III-IV ФК по классификации NYHA; гиперкалиемии; гипонатриемии; соблюдении диеты с ограничением потребления поваренной соли; сниженном ОЦК (в т.ч. при диарее, рвоте); у пациентов с наследственным ангионевротическим отеком, либо отеком на фоне предшествующей терапии антагонистами рецепторов ангиотензина II; у пациентов с митральным и аортальным стенозом легкой и умеренной степени.

Способ применения и дозы:

Препарат следует принимать внутрь, 1 раз/сут, независимо от приема пищи, запивая небольшим количеством воды.

Рекомендуемая суточная доза - 1 таб. препарата, содержащая комбинацию амлодипин/валсартан в дозе 5 мг/80 мг, 5 мг/160 мг, 10 мг/160 мг, 5 мг/320 мг или 10 мг/320 мг.

Начальная доза препарата - 5 мг/80 мг 1 раз/сут. Увеличивать дозу можно через 1-2 недели после начала терапии.

Максимальная суточная доза составляет 5 мг/320 мг (в пересчете на валсартан) или 10 мг/160 мг (в пересчете на амлодипин) или 10 мг/320 мг.

У **пациентов с нарушением функции почек (КК >30 мл/мин)** коррекция начальной дозы препарата не требуется.

Пациентам с нарушением функции печени следует с осторожностью применять препарат. Максимальная суточная доза валсартана **при печеночной недостаточности легкой и средней степени** - 80 мг. Препарат противопоказан **пациентам с тяжелой печеночной недостаточностью, билиарным циррозом и холестазом**.

У **пациентов пожилого возраста** коррекции дозы не требуется.

Побочное действие:

Классификация частоты развития побочных эффектов ВОЗ: очень часто (≥1/10), часто (от ≥1/100 до <1/10), нечасто (от ≥1/1000 до <1/100), редко (от ≥1/10 000 до <1/1000), очень редко (от <1/10 000), частота неизвестна (не может быть оценена на основании имеющихся данных).

Амлодипин/валсартан

Инфекционные и паразитарные заболевания: часто - грипп.

Со стороны обмена веществ: часто - гипокалиемия; нечасто - гиперкальциемия, гиперлипидемия, гиперурикемия, гипонатриемия.

Со стороны нервной системы: часто - головная боль; нечасто - нарушение координации, головокружение, постуральное головокружение, парестезия, сонливость; редко - тревожность.

Со стороны органа зрения: нечасто - ухудшение зрения; редко - нарушение зрения.

Со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения: нечасто - вертиго; редко - шум в ушах.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: нечасто - ощущение сердцебиения, тахикардия, ортостатическая гипотензия; редко - выраженное снижение АД, обморок.

Со стороны дыхательной системы: часто - назофарингит; нечасто - кашель, боль в глотке и гортани.

Со стороны пищеварительной системы: нечасто - диарея, тошнота, чувство дискомфорта в животе, боль в верхней части живота, запор, сухость во рту.

Со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто - эритема, кожная сыпь; редко - экзантема, гипергидроз, кожный зуд.

Со стороны костно-мышечной системы: нечасто - артралгия, припухлость суставов; редко - мышечные спазмы, ощущение тяжести во всем теле.

Со стороны мочевыделительной системы: редко - поллакиурия, полиурия.

Со стороны половых органов и молочной железы: редко - эректильная дисфункция.

Аллергические реакции: редко - гиперчувствительность.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: часто - астения, повышенная утомляемость, отек лица, ощущение прилива крови к коже лица, отеки, периферические отеки, пастозность; нечасто - анорексия, боль в спине.

У пациентов, получавших комбинацию амлодипин/валсартан, периферические отеки встречались реже (5.8%), чем у пациентов, получавших терапию только амлодипином (9%).

Амлодипин

Часто: сонливость, головокружение, ощущение сердцебиения, боль в животе, тошнота, отеки лодыжек.

Нечасто: бессонница, лабильность настроения (в т.ч. тревожность), депрессия, тремор, нарушение вкуса, обморок, гипестезия, нарушения зрения (в т.ч. диплопия), шум в ушах, выраженное снижение АД, одышка, ринит, рвота, диспепсия, алопеция, пурпура, изменение цвета кожи, гипергидроз, кожный зуд, экзантема, миалгия, судороги в мышцах, боль, нарушение мочеиспускания, учащение мочеиспускания, импотенция, гинекомастия, боль в груди, недомогание, увеличение массы тела, снижение массы тела.

Редко: спутанность сознания.

Очень редко: лейкопения, тромбоцитопения, аллергические реакции, гипергликемия, мышечный гипертонус, периферическая невропатия, инфаркт миокарда, аритмии (включая брадикардию, желудочковую тахикардию и фибрилляцию предсердий), васкулит, панкреатит, гастрит, гиперплазия десен, гепатит, желтуха, повышение активности печеночных ферментов (чаще всего вследствие холестаза), ангионевротический отек, многоформная эритема, крапивница, эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона, фоточувствительность.

Описаны отдельные случаи экстрапирамидного синдрома.

Валсартан

Частота неизвестна: снижение гемоглобина и гематокрита, нейтропения, тромбоцитопения, увеличение содержания калия в сыворотке крови, повышение активности печеночных ферментов, повышение концентрации билирубина в плазме крови, повышение концентрации креатинина в плазме крови, нарушение функции почек, включая почечную недостаточность, ангионевротический отек, миалгия, васкулит, гиперчувствительность, включая сывороточную болезнь.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Применение данной комбинации противопоказано при беременности и в период лактации.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Амлодипин/валсартан

Другие антигипертензивные препараты (например, альфа-адреноблокаторы, диуретики) и лекарственные препараты, оказывающие гипотензивное действие (например, трициклические антидепрессанты, альфа-адреноблокаторы для лечения доброкачественной гиперплазии предстательной железы), могут усилить антигипертензивный эффект.

Амлодипин

Не рекомендуется одновременное применение с грейпфрутом или грейпфрутовым соком, учитывая возможность увеличения биодоступности у некоторых пациентов и усиления антигипертензивного действия.

Одновременное применение с сильными или умеренными ингибиторами изофермента CYP3A4 (ингибиторами протеазы, верапамилом или дилтиаземом, противогрибковыми препаратами из группы азолов, антибиотиками из группы макролидов, такими как эритромицин или кларитромицин) может привести к значительному увеличению системной экспозиции амлодипина. У пациентов пожилого возраста эти изменения имеют клиническое значение, поэтому необходимы медицинское наблюдение и коррекция дозы.

При одновременном применении с индукторами изофермента CYP3A4 (противосудорожные препараты (например,

карбамазепин, фенобарбитал, фенитоин, фосфенитоин, примидон), рифампицин, препараты растительного происхождения, содержащие зверобой продырявленный) следует соблюдать осторожность, т.к. возможно снижение концентрации амлодипина в плазме крови.

Одновременное повторное применение амлодипина в дозе 10 мг и симвастатина в дозе 80 мг увеличивает экспозицию симвастатина на 77% по сравнению с таковой при монотерапии симвастатином. Пациентам, получающим амлодипин, рекомендуется применять симвастатин в дозе не более 20 мг/сут.

В экспериментальных исследования у животных после приема внутрь верапамила и в/в введения дантролена наблюдались случаи фибрилляции желудочков с летальным исходом и сердечно-сосудистой недостаточности, ассоциированной с гиперкалиемией. Учитывая риск развития гиперкалиемии, следует избегать одновременного применения блокаторов кальциевых каналов, в т.ч. амлодипина, у пациентов, склонных к развитию злокачественной гипертермии.

В клинических исследованиях не выявлено значимого взаимодействия с тиазидными диуретиками, альфа-адреноблокаторами, бета-адреноблокаторами, ингибиторами АПФ, нитратами длительного действия, нитроглицерином для подъязычного применения, дигоксином, варфарином, аторвастатином, силденафилом, маалоксом (алюминий- или магнийсодержащие антацидные препараты, симетикон), циметидином, НПВС, антибиотиками и гипогликемическими препаратами для прима внутрь.

Валсартан

Одновременное применение антагонистов рецепторов ангионтензина II, включая валсартан, или ингибиторов АПФ с алискиреном противопоказано у пациентов с сахарным диабетом и нарушением функции почек (КК менее 60 мл/мин).

Одновременное применение с препаратами лития не рекомендуется, т.к. возможно обратимое увеличение концентрации лития в плазме крови и развитие интоксикации. При необходимости одновременного применения с препаратами лития следует тщательно контролировать концентрацию лития в плазме крови.

При необходимости одновременного применения с препаратами, влияющими на содержание калия (калийсберегающие диуретики, препараты калия, калийсодержащие пищевые добавки и другие лекарственные средства и вещества, которые могут увеличить содержание калия в сыворотке крови (например, гепарин)), рекомендуется контролировать содержание калия в плазме крови.

При одновременном применении с НПВС, в т.ч. селективными ингибиторами ЦОГ-2, ацетилсалициловой кислотой в дозе более 3 г/сут и неселективными НПВС возможно ослабление антигипертензивного эффекта, увеличение риска развития нарушений функции почек и повышение содержания калия в плазме крови. В начале терапии рекомендуется оценить функцию почек, а также провести коррекцию нарушений водно-электролитного баланса.

По результатам исследования in vitro валсартан является субстратом для белков-переносчиков OATP1B1 и MRP2. Одновременное применение валсартана с ингибиторами белка-переносчика OATP1B1 (например, рифампицин, циклоспорин) и ингибитором белка-переносчика MRP2 (например, ритонавир) может увеличить системную экспозицию валсартана (C_{max} и AUC). Это следует учитывать в начале и при окончании одновременной терапии.

Особые указания и меры предосторожности:

У пациентов с неосложненной артериальной гипертензией, получающих терапию комбинацией амлодипин/валсартан, в 0.4% случаев наблюдалась выраженная артериальная гипотензия.

У пациентов с активированной РААС (например, у пациентов с дегидратацией и/или гипонатриемией, принимающих диуретики в высоких дозах) при приеме антагонистов рецепторов ангиотензина II возможно развитие симптоматической артериальной гипотензии. Перед началом лечения следует восстановить содержание натрия и/или восполнить ОЦК, в частности, путем уменьшения доз диуретиков или начинать терапию под тщательным медицинским наблюдением.

При развитии выраженного снижения АД следует перевести пациента в горизонтальное положение с низким изголовьем и, при необходимости, провести в/в инфузию 0.9% раствора натрия хлорида. Терапию препаратом можно продолжить после стабилизации показателей гемодинамики.

При одновременном применении калийсберегающих диуретиков, препаратов калия, биологически активных добавок, содержащих калий или других препаратов, способных повышать содержание калия в плазме крови (например, гепарин), следует соблюдать осторожность. Необходимо регулярно контролировать содержание калия в плазме крови.

Препарат следует применять с осторожностью у пациентов с артериальной гипертензией на фоне одностороннего или двустороннего стеноза почечной артерии или стеноза артерии единственной почки, учитывая возможность увеличения сывороточных концентраций мочевины и креатинина.

У пациентов с умеренным нарушением функции почек рекомендуется контролировать содержания калия и концентрации креатинина в плазме крови.

Учитывая поражение РААС при первичном гиперальдостеронизме, пациентам данной группы не следует назначать антагонисты рецепторов ангиотензина II, в т.ч. валсартан.

Среди пациентов с ангионевротическим отеком (в т.ч. отек гортани и голосовых связок, вызывающий обструкцию дыхательных путей и/или отек лица, губ, глотки и/или языка) на фоне терапии препаратом отмечались указания в анамнезе на развитие ангионевротического отека, в т.ч. на ингибиторы АПФ. При развитии ангионевротического отека следует немедленно отменить препарат и исключить возможность повторного применения.

У пациентов, функция почек которых может зависеть от активности РААС (например, при тяжелой хронической сердечной недостаточности), терапия ингибиторами АПФ и антагонистами рецепторов ангиотензина II сопровождается олигурией и/или нарастанием азотемии, а в редких случаях - острой почечной недостаточностью и/или летальным исходом. Подобные исходы были описаны при применении валсартана. У пациентов с хронической сердечной недостаточностью или перенесенным инфарктом миокарда всегда следует оценивать функцию почек.

У пациентов с хронической сердечной недостаточностью неишемической этиологии III-IV ФК по классификации NYHA применение амлодипина сопровождалось увеличением частоты развития отека легких по сравнению с плацебо при отсутствии достоверной разницы частоты ухудшения хронической сердечной недостаточности между двумя группами. Блокаторы кальциевых каналов, в т.ч. амлодипин, следует применять с осторожностью у пациентов с хронической сердечной недостаточностью, т.к. возможно увеличение риска развития сердечно-сосудистых осложнений и летального исхода.

Комбинация амлодипин/валсартан изучалась только у пациентов с артериальной гипертензией.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

При применении препарата необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и другими техническими устройствами, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, т.к. возможно развитие головокружения, утомляемости и тошноты.

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