Корди Кор



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 круглые, белого или почти белого цвета, с риской с одной стороны и маркировкой "AB5" с другой стороны.

	1 таб.
амлодипина безилат	6.95 мг,
что соответствует содержанию амлодипина	5 мг

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая - 111 мг, кальция гидрофосфата дигидрат - 56.7 мг, натрия карбоксиметилкрахмал - 3.6 мг, магния стеарат - 1.75 мг.

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

Таблетки круглые, белого или почти белого цвета, с риской с одной стороны и маркировкой "AB10" с другой стороны.

	1 таб.
амлодипина безилат	13.9 мг,
что соответствует содержанию амлодипина	10 мг

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая - 222 мг, кальция гидрофосфата дигидрат - 113.4 мг, натрия карбоксиметилкрахмал - 7.2 мг, магния стеарат - 3.5 мг.

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

Фармакотерапевтическая группа:

- Органотропные средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Производное дигидропиридина - блокатор медленных кальциевых каналов II поколения, 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 и периферических артерий и артериол: при стенокардии уменьшает выраженность ишемии миокарда; расширяя периферические артериолы, снижает общее периферическое сосудистое сопротивление, 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.

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.

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

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

Фармакокинетика

После перорального приема амлодипин медленно абсорбируется из желудочно-кишечного тракта. Средняя абсолютная биодоступность составляет 64%, C_{max}в сыворотке крови наблюдается через 6-9 часов. Равновесное состояние достигается после 7 дней терапии. Пища не влияет на абсорбцию амлодипина.

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. Амлодипин подвергается медленному, но экстенсивному метаболизму (90%) в печени с образованием неактивных метаболитов, имеет эффект «первого прохождения» через печень. Метаболиты не обладают значимой фармакологической активностью. После однократного перорального приема $T_{1/2}$ варьирует от 31 до 48 ч, при повторном назначении $T_{1/2}$составляет приблизительно 45 ч. Около 60% принятой внутрь дозы экскретируется 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).

У пожилых пациентов (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 аккумуляция препарата в организме будет выше ($T_{1/2}$ 60 ч).

Почечная недостаточность не оказывает существенного влияния на кинетику амлодипина. Препарат проникает через ГЭБ. При гемодиализе не удаляется.

Показания к применению:

— артериальная гипертензия (монотерапия или в комбинации с другими антигипертензивными средствами);

— стенокардия напряжения, вазоспастическая стенокардия (стенокардия Принцметала).

Относится к болезням:

- Артериальная гипертензия
- Гипертензия
- Стенокардия

Противопоказания:

— повышенная чувствительность к амлодипину и другим производным дигидропиридина;

— выраженная артериальная гипотензия;

— коллапс, кардиогенный шок;

— нестабильная стенокардия (за исключением стенокардии Принцметала);

— беременность и период лактации;

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

С осторожностью: нарушение функции печени, синдром слабости синусового узла (выраженная брадикардия, тахикардия), хроническая сердечная недостаточность в стадии декомпенсации, мягкая или умеренная степень артериальной гипотензии, аортальный стеноз, митральный стеноз, гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия, острый инфаркт миокарда (и в течение 1 месяца после), сахарный диабет, нарушение липидного профиля, пожилой возраст.

Способ применения и дозы:

Внутрь, начальная доза для *лечения артериальной гипертензии и стенокардии* составляет 5 мг препарата 1 раз/сут. Доза максимально может быть увеличена до 10 мг 1 раз/сут. При *артериальной гипертензии* поддерживающая доза может быть 5 мг/сут.

При *стенокардии напряжения (вазоспастической стенокардии)* — 5-10 мг 1 раз/сут.

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

Не требуется изменения дозы у пациентов с почечной недостаточностью.

Побочное действие:

Со стороны сердечно-сосудистой системы: сердцебиение, одышка, выраженное снижение АД, обморок, васкулит, отеки (отечность лодыжек и стоп), приливы крови к лицу; редко - нарушения ритма (брадикардия, желудочковая тахикардия, трепетание предсердий), боль в грудной клетке, ортостатическая гипотензия; очень редко - 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; очень редко - атаксия, апатия, ажитация, амнезия.

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

Со стороны мочеполовой системы: редко - поллакиурия, болезненные позывы на мочеиспускание, никтурия, нарушение сексуальной функции (в т.ч. снижение потенции); очень редко - дизурия, полиурия.

Со стороны кожных покровов: очень редко - ксеродермия, алопеция, дерматит, изменение цвета кожи.

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

Со стороны опорно-двигательного аппарата: редко - артралгия, артроз, миалгия (при длительном применении); очень редко - миастения.

Прочие: редко - гинекомастия, полиурикемия, увеличение/снижение массы тела, тромбоцитопения, лейкопения, гипергликемия, нарушение зрения, диплопия, конъюнктивит, боль в глазах, звон в ушах, боль в спине, диспноэ, носовое кровотечение, повышенное потоотделение, жажда; очень редко - холодный липкий пот, кашель, ринит, паросмия, нарушение вкусовых ощущений, нарушение аккомодации, ксерофтальмия.

Передозировка:

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 за

объемом циркулирующей крови и диурезом. Для восстановления тонуса сосудов - применение сосудосуживающих препаратов (при отсутствии противопоказаний к их применению); для устранения последствий блокады кальциевых каналов - в/в введение глюконата кальция. Гемодиализ не эффективен.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Препарат противопоказан во время беременности и в период лактации.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

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

Гипотензивный эффект ослабляют НПВС, особенно индометацин (задержка натрия и блокада синтеза простагландинов почками), альфа-адреностимуляторы, эстрогены (задержка натрия), симпатомиметики.

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

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

Не оказывает влияния на фармакокинетические параметры дигоксина и варфарина.

Циметидин не влияет на фармакокинетику амлодипина.

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

Препараты кальция могут уменьшить эффект 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 значимо не изменяет действие амлодипина.

Особые указания и меры предосторожности:

В период лечения необходим контроль за массой тела и потреблением натрия, назначение соответствующей диеты.

Необходимо поддержание гигиены зубов и частое посещение стоматолога (для предотвращения болезненности, кровоточивости и гиперплазии десен). Режим дозирования для пожилых такой же, как и для пациентов других возрастных групп. При увеличении дозы необходимо тщательное наблюдение за пожилыми пациентами. Несмотря на отсутствие у блокаторов медленных кальциевых каналов синдрома отмены, перед прекращением лечения рекомендуется постепенное уменьшение доз.

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

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Не было сообщений о влиянии амлодипина на управление автомобилем 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.

При нарушениях функции печени

С осторожностью применять при нарушениях функции печени.

Применение в пожилом возрасте

С осторожностью применять в пожилом возрасте.

Применение в детском возрасте

Эффективность и безопасность применения препарата до 18 лет не установлены.

Условия хранения:

В сухом, защищенном от света и недоступном для детей месте, при температуре не выше 30°C.

Не применять по истечению срока годности, указанного на упаковке.

Срок годности:

2 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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