Корвадил



Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

Таблетки белого цвета, круглые, плоские, с фаской, с одной стороны по периферии выдавлено "CORVADIL", с другой - насечка.

	1 таб.
амлодипин (в форме безилата)	10 мг

Вспомогательные вещества: кальция гидрофосфат, магния стеарат, целлюлоза микрокристаллическая, натрия крахмала гликолат.

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

Таблетки розово-бежевого цвета, круглые, плоские, с фаской, с одной стороны по периферии выдавлено "CORVADIL", с другой - насечка.

	1 таб.
амлодипин (в форме безилата)	2.5 мг

Вспомогательные вещества: кальция гидрофосфат, магния стеарат, целлюлоза микрокристаллическая, натрия крахмала гликолат, железа оксид красный.

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

Таблетки белого цвета, круглые, плоские, с фаской, с одной стороны по периферии выдавлено "CORVADIL", с другой - насечка.

	1 таб.
амлодипин (в форме безилата)	5 мг

Вспомогательные вещества: кальция гидрофосфат, магния стеарат, целлюлоза микрокристаллическая, натрия крахмала гликолат.

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

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Производное дигидропиридина - блокатор «медленных» кальциевых каналов (БМКК) II поколения, оказывает антиангинальное и гипотензивное действие. 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 (ОПСС), уменьшает постнагрузку на сердце, снижает потребность миокарда в кислороде. Расширяя коронарные артерии и артериолы в неизмененных и в ишемизированных зонах

миокарда, увеличивает поступление кислорода в миокард (особенно при вазоспастической стенокардии); предотвращает спазм коронарных артерий (в т.ч. вызванный курением). У больных стабильной стенокардией разовая суточная доза увеличивает толерантность к физической нагрузке, увеличивает время до наступления приступа стенокардии и "ишемической" депрессии сегмента ST, снижает частоту приступов стенокардии и потребления нитроглицерина и других нитратов.

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"). Ортостатическая гипотензия при назначении амлодипина встречается достаточно редко. Уменьшает степень гипертрофии миокарда левого желудочка. Не оказывает влияния на сократимость и проводимость миокарда, не вызывает рефлекторного увеличения частоты сердечных сокращений (ЧСС), тормозит агрегацию тромбоцитов, увеличивает скорость клубочковой фильтрации, обладает слабым натрийуретическим действием. При диабетической нефропатии не увеличивает выраженность микроальбуминурии. Не оказывает какого-либо неблагоприятного влияния на обмен веществ и концентрацию липидов плазмы крови и может применяться при терапии пациентов с бронхиальной астмой, сахарным диабетом и подагрой. Значимое снижение АД наблюдается через 6-10 ч, длительность эффекта - 24 ч.

У пациентов с заболеваниями сердечно-сосудистой системы (ССС) (включая коронарный атеросклероз с поражением одного сосуда и до стеноза 3-х и более артерий, атеросклероза сонных артерий), перенесших инфаркт миокарда, чрезкожную транслюминальную ангиопластику (ТЛАП) коронарных артерий или пациентов со стенокардией, применение амлодипина предупреждает развитие утолщения интимы-медии сонных артерий, снижает летальность от инфаркта миокарда, инсульта, ТЛАП, аорто-коронарного шунтирования; приводит к снижению частоты госпитализаций по поводу нестабильной стенокардии и прогрессирования хронической сердечной недостаточности; снижает частоту вмешательств, направленных на восстановление коронарного кровотока.

Не повышает риск смерти или развития осложнений и летальных исходов у пациентов с хронической сердечной недостаточности (III-IV функциональный класс по классификации NYHA) на фоне терапии дигоксином, диуретиками и ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента (АПФ). У пациентов с хронической сердечной недостаточности (III-IV функциональный класс по классификации NYHA) неишемической этиологии при применении амлодипина существует вероятность возникновения отека легких.

Фармакокинетика

После приема внутрь амлодипин медленно абсорбируется из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ). Средняя абсолютная биодоступность составляет 64%, C_{max} в сыворотке крови наблюдается через 6-9 ч. Равновесные концентрации (Css) достигаются после 7-8 дней терапии.

Прием пищи 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 меньшая - в крови. Большая часть препарата, находящегося в крови (95%) связывается с белками плазмы крови. Амлодипин подвергается медленному, но активному метаболизму в печени при отсутствии значимого эффекта «первого прохождения». Метаболиты не обладают существенной фармакологической активностью.

После однократного приема $T_{1/2}$ варьирует от 31 до 48 ч, при повторном приеме $T_{1/2}$ составляет приблизительно 45 ч. Около 60% принятой внутрь дозы выводится почками преимущественно в виде метаболитов, 10% - в неизмененном виде, а 20-25% - через кишечник с желчью. 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. Удлинение $T_{1/2}$ у пациентов с печеночной недостаточностью предполагает, что при длительном применении кумуляция препарата в организме будет выше ($T_{1/2}$ - до 60 ч.). Почечная недостаточность не оказывает существенного влияния на кинетику амлодипина.

Амлодипин проникает через гематоэнцефалический барьер. При гемодиализе не удаляется.

Показания к применению:

Артериальная гипертензия (в монотерапии или в комбинации с другими антигипертензивными средствами).

Стабильная стенокардия напряжения и вазоспастическая стенокардия (в монотерапии или в комбинации с другими антиангинальными средствами).

Относится к болезням:

- Гипертензия
- Стенокардия

Противопоказания:

— повышенная чувствительность к амлодипину, другим производным дигидропиридина и другим компонентам препарата;

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

— нестабильная стенокардия (за исключением стенокардии Принцметала);

— клинически значимый стеноз аорты;

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

С осторожностью применять при: нарушениях функции печени, синдроме слабости синусового узла (выраженная брадикардия, тахикардия), хроническая сердечная недостаточность неишемической этиологии III-IV функционального класса по классификации NYHA, артериальной гипотензии, аортальном стенозе, митральном стенозе, гипертрофической обструктивной кардиомиопатии, остром инфаркте миокарда (и в течение 1 месяца после инфаркта миокарда), в пожилом возрасте. Если у Вас одно из перечисленных заболеваний, перед приемом препарата обязательно проконсультируйтесь с врачом.

Способ применения и дозы:

Внутрь, один раз в сут., запивая необходимым количеством воды (100 мл).

При артериальной гипертензии и стенокардии начальная доза составляет 5 мг 1 раз в сут. При необходимости суточная доза может быть увеличена до 10 мг, в один прием.

У пожилых пациентов

Корвадил рекомендуется применять в средней терапевтической дозе, коррекции дозы не требуется.

У пациентов с нарушением функции печени

Несмотря на то, что $T_{1/2}$ Корвадила, как и всех БМКК, увеличивается у больных с нарушением функции печени, коррекции дозы обычно не требуется.

У пациентов с почечной недостаточностью

Рекомендуется применять Корвадил в обычных дозах, однако необходимо учитывать возможное незначительное увеличение $T_{1/2}$. Не требуется коррекции дозы при одновременном назначении с тиазидными диуретиками, бета-адреноблокаторами и ингибиторами АПФ.

Побочное действие:

Частота побочных реакций, приведенных ниже, определялась соответственно следующему (классификация Всемирной организации здравоохранения): очень часто - более 1/10; часто - от более 1/100 до менее 1/10; нечасто - от более 1/1000 до менее 1/100; редко - от более 1/10000 до менее 1/1000; очень редко - от менее 1/10000, включая отдельные сообщения.

Со стороны центральной нервной системы: часто - головная боль, головокружение, повышенная утомляемость, сонливость; нечасто - астения, общее недомогание, гипестезии, парестезии, периферическая нейропатия, тремор, бессонница, лабильность настроения, необычные сновидения, повышенная возбудимость, депрессия, тревожность; очень редко - мигрень, повышенное потоотделение, апатия, ажитация, атаксия, амнезия.

Со стороны пищеварительной системы: часто - тошнота, боли в животе; нечасто - рвота, запор или диарея, метеоризм, диспепсия, анорексия, сухость слизистой оболочки полости рта, жажда; редко - гиперплазия десен, повышение аппетита; очень редко - панкреатит, гастрит, желтуха (обусловленные холестазом), гипербилирубинемия, повышение активности "печеночных" трансаминаз, гепатит.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: часто - сердцебиение, периферические отеки (лодыжек и стоп), "приливы" крови к коже лица; нечасто - чрезмерное снижение АД; редко - одышка; очень редко - обморок, васкулит, ортостатическая гипотензия, развитие или усугубление течения хронической сердечной недостаточности, нарушения ритма сердца (включая брадикардию, желудочковую тахикардию и мерцание предсердий), инфаркт миокарда, боль в грудной клетке.

Со стороны органов кроветворения: очень редко - тромбоцитопеническая пурпура, лейкопения, тромбоцитопения.

Со стороны мочеполовой системы: нечасто - учащенное мочеиспускание, болезненное мочеиспускание, никтурия, импотенция; очень редко - дизурия, полиурия.

Со стороны дыхательной системы: редко - одышка, ринит; очень редко - кашель.

Со стороны костно-мышечной системы: нечасто - мышечные судороги, миалгия, артралгия, боль в спине, артроз; редко - миастения.

Со стороны кожных покровов: редко - дерматит; очень редко - алопеция, ксеродермия, холодный пот, нарушение пигментации кожи.

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

Прочие: нечасто - звон в ушах, диплопия, нарушение аккомодации, ксерофтальмия, конъюнктивит, боль в глазах, озноб, носовое кровотечение, гинекомастия; очень редко - паросмия, гипергликемия.

При возникновении тех или иных неблагоприятных побочных реакций, как можно скорее обратитесь к врачу.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка:

Симптомы: выраженное снижение АД с возможным развитием рефлекторной тахикардии и чрезмерной периферической вазодилатации (риск развития выраженной и стойкой артериальной гипотензии, в т.ч. с развитием шока и летального исхода).

Лечение: промывание желудка, прием активированного угля (особенно в первые 2 ч после передозировки), поддержание функции сердечнососудистой системы, возвышенное положение нижних конечностей, мониторинг показателей работы сердца и легких, контроль объема циркулирующей крови (ОЦК) и диуреза. Для восстановления тонуса сосудов - применение сосудосуживающих средств (при отсутствии противопоказаний к их применению); для устранения последствий блокады кальциевых каналов - внутривенное введение кальция глюконата. Гемодиализ неэффективен.

Применение при беременности и кормлении грудью:

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

Отсутствуют данные, свидетельствующие об экскреции амлодипина с грудным молоком. Однако известно, что другие БМКК - производные дигидропиридина, экскретируются с грудным молоком. В связи с чем, при необходимости назначения Корвадила в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Амлодипин может безопасно применяться для терапии артериальной гипертензии вместе с тиазидными диуретиками, альфа-адреноблокаторами, бета-адреноблокаторами или ингибиторами АПФ. У пациентов со стабильной стенокардией амлодипин можно комбинировать с другими антиангинальными средствами, например, с нитратами пролонгированного или короткого действия, бета-адреноблокаторами.

В отличие от других БМКК клинически значимого взаимодействия амлодипина (II поколение БМКК) не было обнаружено при совместном применении с нестероидными противовоспалительными препаратами (НПВП), в том числе и с индометацином.

Возможно усиление антиангинального и гипотензивного действия БМКК при совместном применении с тиазидными и «петлевыми» диуретиками, ингибиторами АПФ, бета-адреноблокаторами и нитратами, а так же усиление их гипотензивного действия при совместном применении с альфа1-адреноблокаторами.

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

Однократный прием 100 мг силденафила у больных эссенциальной гипертензией не оказывает влияния на параметры фармакокинетики амлодипина.

Повторное применение амлодипина в дозе 10 мг и аторвастатина в дозе 80 мг не сопровождается значительными изменениями показателей фармакокинетики аторвастатина.

Этанол (напитки, содержащие алкоголь): амлодипин при однократном и повторном применении в дозе 10 мг не влияет на фармакокинетику этанола.

Противовирусные средства (ритонавир) увеличивает плазменные концентрации БМКК, в том числе и амлодипина.

Нейролептики и изофлуран - усиление гипотензивного действия производных дигидропиридина.

Препараты кальция могут уменьшить эффект БМКК.

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

Амлодипин не изменяет фармакокинетику циклоспорина.

Не оказывает влияние на концентрацию в сыворотке крови дигоксина и его почечный клиренс.

Не оказывает существенного влияния на действие варфарина (протромбиновое время).

Циметидин не влияет на фармакокинетику амлодипина.

В исследованиях in vitro амлодипин не влияет на связывание с белками плазмы крови дигоксина, фенитоина, варфарина и индометацина.

Грейпфрутовый сок: одновременный однократный прием 240 мг грейпфрутового сока и 10 мг амлодипина внутрь не сопровождается существенным изменением фармакокинетики амлодипина.

Алюминий- или магнийсодержащие антациды: их однократный прием не оказывает существенного влияния на фармакокинетику амлодипина.

В случае, если Вы принимаете другие препараты, необходимо проконсультироваться с врачом.

Особые указания и меры предосторожности:

В период терапии Корвадилом необходимо контролировать массу тела и потребление натрия, показано назначение соответствующей диеты.

Необходимо поддержание гигиены полости рта и наблюдение у стоматолога (для предотвращения болезненности, кровоточивости и гиперплазии десен).

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

Пациентам с низким индексом массы тела и больным с выраженным нарушением функции печени может потребоваться меньшая доза препарата.

Эффективность и безопасность применения Корвадила при гипертоническом кризе не установлена.

Несмотря на отсутствие у БМКК синдрома "отмены", прекращение лечения Корвадилом желательно проводить, постепенно уменьшая дозу препарата.

Влияние на способность к управлению автотранспортом и другими сложными механизмами: хотя на фоне приема Корвадила какого-либо отрицательного влияния на способность управлять автотранспортом или другими сложными механизмами не наблюдалось, однако, вследствие возможного чрезмерного снижения АД, развития головокружения, сонливости и других побочных реакций, следует соблюдать осторожность в перечисленных ситуациях, особенно в начале лечения и при увеличении дозы.

При нарушениях функции почек

У пациентов с почечной недостаточностью рекомендуется применять Корвадил в обычных дозах, однако необходимо учитывать возможное незначительное увеличение $T_{1/2}$.

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

Противопоказан в возрасте до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

Условия хранения:

В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте.

Не использовать позднее даты, указанной на упаковке.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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