Стамло М



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 почти белого цвета, круглые, плоские, со скошенными краями, с тиснением "R 177" на одной стороне и делительной риской - на другой.

	1 таб.
амлодипина малеат	6.42 мг,
что соответствует содержанию амлодипина	5 мг

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, натрия крахмала гликолат, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат.

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

Таблетки белого или почти белого цвета, овальные, двояковыпуклые, с тиснением "R" на одной стороне и "178" - на другой.

	1 таб.
амлодипина малеат	12.84 мг,
что соответствует содержанию амлодипина	10 мг

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, натрия крахмала гликолат, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат.

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

Фармакотерапевтическая группа:

- Органотропные средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Блокатор медленных кальциевых каналов II поколения, 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).

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 Стамло М увеличивает время выполнения физической нагрузки, замедляет развитие стенокардии и ишемической депрессии сегмента ST, снижает частоту приступов стенокардии и потребления 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). 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 неблагоприятного влияния на обмен веществ и содержание липидов в плазме крови.

Терапевтическое действие развивается через 2-4 ч, длительность действия - 24 ч.

Фармакокинетика

Всасывание

После приема внутрь амлодипин медленно абсорбируется из ЖКТ. Время приема и состав пищи не влияют на степень абсорбции препарата. Абсолютная биодоступность составляет 64%. C_{max} достигается через 6-9 ч. Выявляется линейная зависимость содержания амлодипина в крови от дозы препарата Стамло М.

Прием пищи не изменяет биодоступность 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. C_{ss} достигается через 7 дней постоянного приема препарата.

Связывание с белками плазмы крови - 95%. Проникает через ГЭБ.

Метаболизм

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

Выведение

После однократного приема внутрь $T_{1/2}$ варьирует от 31 до 48 ч, а при повторном назначении составляет около 45 ч. В печени биотрансформируется около 90% амлодипина с образованием неактивных метаболитов. Выводится почками: 60% в виде метаболитов, 10% - в неизмененном виде; с калом - 20-25% в виде метаболитов. Выделяется с грудным молоком. Общий клиренс составляет 0.116 мл/с/кг (7 мл/мин/кг, 0.42 л/ч/кг).

Фармакокинетика в особых клинических случаях

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 кумуляция препарата в организме будет выше ($T_{1/2}$ увеличивается до 60 ч).

Почечная недостаточность не оказывает существенного влияния на кинетику амлодипина.

При гемодиализе не удаляется.

Показания к применению:

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

— стенокардия напряжения;

— ангиоспастическая стенокардия (стенокардия Принцметала).

Относится к болезням:

- Ангина
- Артериальная гипертензия
- Гипертензия
- Стенокардия

Противопоказания:

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

— коллапс;

— кардиогенный шок;

— нестабильная стенокардия (за исключением стенокардии Принцметала);

— беременность;

— период лактации (грудного вскармливания);

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

— повышенная чувствительность к компонентам препарата;

— повышенная чувствительность к дигидропиридинам.

С *осторожностью* следует назначать препарат при нарушениях функции печени, СССУ (выраженная брадикардия, тахикардия), хронической сердечной недостаточности в стадии декомпенсации, мягкой или умеренной артериальной гипотензии, аортальном стенозе, митральном стенозе, гипертрофической обструктивной кардиомиопатии, остром инфаркте миокарда (и в течение 1 мес после), сахарном диабете, нарушениях липидного обмена, пациентам пожилого возраста.

Способ применения и дозы:

При *артериальной гипертензии* и *стенокардии* начальная доза составляет 5 мг 1 раз/сут. Поддерживающая доза при *артериальной гипертензии* - 5 мг/сут. Максимальная доза – 10 мг 1 раз/сут.

При *стенокардии напряжения* и *ангиоспастической стенокардии* - 5-10 мг 1 раз/сут.

Не требуется коррекции дозы Стамло М при одновременном применении тиазидных диуретиков, бета-адреноблокаторов, ингибиторов АПФ, нитратов продолжительного действия и сублингвального нитроглицерина.

Пациентам пожилого возраста, пациентам невысокого роста, пациентам со сниженной массой тела, больным с нарушением функции печени в качестве гипотензивного средства назначают в начальной дозе 2.5 мг, в качестве антиангинального средства - 5 мг.

При **почечной недостаточности** коррекция дозы не требуется.

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: 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.

Дерматологические реакции: очень редко - ксеродермия, алопеция, дерматит, пурпура, изменение цвета кожи.

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

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

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

Со стороны системы кроветворения: редко - тромбоцитопения, лейкопения.

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

Прочие: редко - гинекомастия, увеличение/снижение массы тела, гипергликемия, носовое кровотечение, повышенное потоотделение, жажда; очень редко - холодный липкий пот.

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 ОЦК 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 при беременности и в период лактации (грудного вскармливания).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Ингибиторы микросомального окисления повышают концентрацию амлодипина в плазме, 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.

Препараты кальция уменьшают эффект блокаторов медленных кальциевых каналов.

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 проявления их нейротоксичности (тошнота, рвота, диарея, атаксия, тремор, шум в ушах).

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

Особые указания и меры предосторожности:

Стамло М может использоваться в качестве монотерапии у большинства больных. При недостаточном гипотензивном эффекте может комбинироваться с ингибиторами АПФ, тиазидными диуретиками, антагонистами рецепторов ангиотензина II, альфа-адреноблокаторами или бета-адреноблокаторами.

Стамло М может также назначаться в качестве монотерапии или в комбинации с другими антиангинальными средствами у больных, рефрактерных к лечению нитратами и/или бета-адреноблокаторами в адекватных дозах.

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 пациентов 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.

Стамло М 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 было сообщений о влиянии Стамло М 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 почек

При **почечной недостаточности** коррекция дозы не требуется.

При нарушениях функции печени

С осторожностью следует назначать препарат при нарушениях функции печени.

Применение в пожилом возрасте

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

Применение в детском возрасте

Противопоказание: детский и подростковый 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/Stamlo_M