

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ -

по применению лекарственного препарата для медицинского применения -

Веро-амлодипин

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Веро-амлодипин -

Международное непатентованное название: амлодипин -

Лекарственная форма: таблетки -

Состав

1 таблетка содержит: -

активное вещество: амлодипина безилат в пересчете на амлодипин - 5 мг и 10 мг; -

вспомогательные вещества: кальция фосфат дигидрат, крахмал картофельный, натрия - карбоксиметилкрахмал (примогель), целлюлоза микрокристаллическая, кремния диоксид коллоидный (аэросил), магния стеарат. -

Описание:

Таблетки белого или белого с кремовым оттенком цвета, плоскоцилиндрической формы. -

Допускается легкая мраморность. -

Фармакотерапевтическая группа: блокатор «медленных» кальциевых каналов. -

Код АТХ: C08CA01 -

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Блокатор «медленных» кальциевых каналов (БМКК), производное дигидропиридина. - Блокирует «медленные» кальциевые каналы, снижает трансмембранный переход ионов кальция в клетку (в большей степени в гладкомышечные клетки сосудов, чем в кардиомиоциты). -

Оказывает антиангинальное и гипотензивное действие. -

Уменьшает выраженность ишемии миокарда. Антиангинальное действие обусловлено расширением коронарных и периферических артерий и артериол: расширяя периферические артериолы, снижает общее периферическое сосудистое сопротивление -

(ОПСС), уменьшает постнагрузку на сердце, тем самым снижая 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 Принцметала), предотвращает развитие спазма коронарных артерий (в т.ч. вызванного курением). У больных стенокардией разовая суточная доза амлодипина увеличивает время выполнения физической нагрузки, задерживает развитие приступа стенокардии и "ишемической" депрессии сегмента ST при физической нагрузке, 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 амлодипина обеспечивает клинически значимое снижение артериального давления (АД) на протяжении 24 ч (в положении больного "лежа" и "стоя").

Не вызывает резкого снижения АД, фракции выброса левого желудочка и снижения толерантности к физической нагрузке. Уменьшает степень гипертрофии миокарда левого желудочка, оказывает кардиопротекторное действие при ишемической болезни сердца (ИБС).

Не оказывает влияния на сократимость и проводимость миокарда, не вызывает рефлекторного увеличения частоты сердечных сокращений, тормозит агрегацию тромбоцитов, повышает скорость клубочковой фильтрации, обладает слабым натрийуретическим действием. При диабетической нефропатии не увеличивает выраженность микроальбуминурии.

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

Не повышает риск смерти или развития осложнений и летальных исходов у пациентов с ХСН (III-IV функциональный класс по классификации NYHA) на фоне терапии

дигоксином, диуретиками и ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента (АПФ). У пациентов с ХСН (III-IV функциональный класс по классификации NYHA) - неишемической этиологии при применении амлодипина существует вероятность возникновения отека легких. -

Не оказывает неблагоприятного влияния на обмен веществ и концентрацию липидов - плазмы крови. -

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

Фармакокинетика

После приема внутрь амлодипин хорошо абсорбируется (около 90 %), прием пищи не оказывает влияния на абсорбцию амлодипина, абсолютная биодоступность - 64-80 %. Время достижения максимальной концентрации в плазме крови 6-9 часов. Средний объем - распределения составляет 21 л/кг массы тела. Связь с белками плазмы около 97 %. - Проникает через гематоэнцефалический барьер. Равновесные концентрации достигаются после 7-8 дней терапии препаратом. Амлодипин метаболизируется в печени с - образованием неактивных метаболитов. Период полувыведения ($T_{1/2}$) препарата в среднем - 35-50 часов, что позволяет принимать препарат один раз в сутки. Общий клиренс -- 500 мл/мин. У пациентов с артериальной гипертензией $T_{1/2}$ - 48 часов, у пожилых пациентов (старше 65 лет) - увеличивается до 65 часов, при печеночной недостаточности -- до 60 часов, сходные параметры увеличения $T_{1/2}$ наблюдаются и при тяжелой ХСН. - Нарушение функции почек не оказывает существенного влияния на кинетику амлодипина. - Около 60% принятой дозы экскретируется почками в виде неактивных метаболитов, 10 % - в неизменном виде; с желчью и через кишечник - 20-25 % в виде метаболитов. - При гемодиализе не удаляется. -

Показания к применению

- артериальная гипертензия (монотерапия или в комбинации с другими гипотензивными средствами); -
- стабильная стенокардия напряжения, вазоспастическая стенокардия (стенокардия Принцметала) (монотерапия или в комбинации с другими антиангинальными средствами). -

Противопоказания

- повышенная чувствительность к амлодипину и/или другим компонентам препарата, а также к другим производным дигидропиридина; -
- выраженная артериальная гипотензия (систолическое АД менее 90 мм рт.ст.); -

- нестабильная стенокардия (за исключением стенокардии Принцметала); -
- возраст до 18 лет (данные по эффективности и безопасности ограничены). -

С осторожностью: артериальная гипотензия, нарушение функции печени, синдром слабости синусового узла (выраженная брадикардия, тахикардия), аортальный стеноз, митральный стеноз, гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия, острый инфаркт миокарда (и в течение 1 месяца после), ХСН неишемической этиологии (III-IV функциональный класс по классификации NYHA), пожилой возраст. -

Применение при беременности и в период лактации

Безопасность применения амлодипина при беременности не установлена, поэтому применение при беременности возможно только в том случае, когда польза для матери превышает 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 препарата Веро-амлодипин в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания. -

Способ применения и дозы

Внутрь. -

При артериальной гипертензии и стенокардии начальная доза составляет 5 мг 1 раз в сутки.

При необходимости суточная доза может быть увеличена до 10 мг, в один прием.

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

У пожилых пациентов амлодипин рекомендуют применять в средней терапевтической дозе, коррекция дозы не требуется. -

У пациентов с нарушением функции печени коррекция дозы обычно не требуется. -

У пациентов с почечной недостаточностью коррекция дозы не требуется. -

Побочное действие

Классификация побочных реакций по частоте развития: часто (более 1 %), нечасто (0,1 % - 1 %), редко (0,01 % - 0,1 %) и очень редко (менее 0,01 %). -

Со стороны сердечно-сосудистой системы: часто - периферические отеки (отечность

лодыжек и стоп), ощущение сердцебиения; нечасто - чрезмерное снижение АД, - ортостатическая гипотензия, васкулит; редко - развитие или усугубление сердечной недостаточности; очень редко - нарушения сердечного ритма (брадикардия, желудочковая тахикардия, трепетание предсердий), инфаркт миокарда, боль в грудной клетке, мигрень. -
Со стороны центральной и периферической нервной системы: часто - головная боль, головокружение, повышенная утомляемость, ощущение жара и "приливов" крови к лицу, сонливость; нечасто - недомогание, обморок, астения, гипестезии, парестезии, периферическая нейропатия, тремор, бессонница, эмоциональная лабильность, необычные - сновидения, нервозность, депрессия, тревога; редко - судороги, апатия, ажитация; очень редко - атаксия, амнезия. -

Со стороны пищеварительной системы: часто - тошнота, абдоминальная боль; нечасто - рвота, запор, диарея, метеоризм, диспепсия, анорексия, сухость во рту, жажда; редко - гиперплазия десен, повышение аппетита; очень редко - гастрит, панкреатит, гипербилирубинемия, желтуха (обычно холестатическая), повышение активности - "печеночных" трансаминаз, гепатит. -

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

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

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

Со стороны опорно-двигательного аппарата: нечасто - артралгия, судороги мышц, миалгия, боль в спине, артроз; редко - миастения. -

Аллергические реакции: нечасто - кожный зуд, сыпь; очень редко - ангионевротический - отек, мультиформная эритема, крапивница. -

Прочие: нечасто - алопеция, звон в ушах, гинекомастия, увеличение/снижение массы тела, нарушение зрения, диплопия, нарушение аккомодации, ксерофтальмия, конъюнктивит, боль в глазах, извращение вкуса, озноб, носовое кровотечение, повышенное потоотделение; редко - паросмия, ксеродермия, нарушение пигментации кожи, холодный пот, гипергликемия. -

Передозировка

Симптомы: выраженное снижение АД с возможным развитием рефлекторной тахикардии и чрезмерной периферической вазодилатации (риск развития выраженного и стойкого - снижения АД, в т.ч. с развитием шока и летального исхода). -

Лечение: Промывание желудка, прием активированного угля (особенно в первые 2 часа после передозировки), больному следует принять горизонтальное положение с возвышенным положением нижних конечностей. -

Поддержание функции сердечно-сосудистой системы, 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. -

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Ингибиторы микросомальных ферментов печени могут повышать концентрацию амлодипина в плазме, усиливая риск развития побочных эффектов, а индукторы микросомальных ферментов печени - снижать. -

В отличие от других БМКК не отмечается клинически значимого взаимодействия с нестероидными противовоспалительными препаратами (НПВП), особенно с индометацином. -

Тиазидные и «петлевые» диуретики, бета-адреноблокаторы, верапамил, ингибиторы АПФ и нитраты усиливают антиангинальное и гипотензивное действие амлодипина. -

Не влияет на фармакокинетические параметры дигоксина и варфарина. -

Циметидин не влияет на фармакокинетику амлодипина. -

Препараты кальция могут уменьшать эффект БМКК. -

Противовирусные препараты (ритонавир) увеличивают плазменные концентрации БМКК, в т.ч. амлодипина. -

Нейролептики усиливают гипотензивное действие производных дигидропиридина. -

При совместном применении БМКК с препаратами лития возможно усиление нейротоксичности. -

Средства для ингаляционной анестезии (производные углеводородов, в т.ч. изофлуран), амиодарон, хинидин, БМКК могут усиливать гипотензивный эффект.

Повторное применение амлодипина в дозе 10 мг и аторвастатина в дозе 80 мг не сопровождается значительным изменением показателей фармакокинетики аторвастатина. -

Одновременный прием 240 мл грейпфрутового сока и 10 мг амлодипина не сопровождается существенным изменением фармакокинетики амлодипина. -

Одновременный прием 100 мг силденафила у больных артериальной гипертензией не оказывает влияния на параметры фармакокинетики амлодипина. -

Особые указания

Амлодипин не оказывает влияния на плазменные концентрации калия, глюкозы, гормонов щитовидной железы, липидов, мочевой кислоты, креатинина, азота мочевины. -

Следует избегать резкой отмены амлодипина из-за риска ухудшения течения стенокардии. -

В период лечения необходимо контролировать массу тела и наблюдаться у стоматолога - (предотвращение болезненности, кровоточивости и гиперплазии десен). -

Эффективность и безопасность применения амлодипина при гипертоническом кризе не установлена. -

У пациентов пожилого возраста может увеличиваться $T_{1/2}$ и снижаться клиренс препарата. -

Коррекция дозы не требуется, но необходимо более тщательное наблюдение за пациентами - данной категории. -

В период лечения следует соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими видами деятельности, требующими концентрации внимания и быстроты - психомоторных реакций. -

Форма выпуска

Таблетки 5 мг и 10 мг. По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке. По 10 или 30 таблеток в банке из полимерных материалов. Каждая банка, 1 или 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению в пачке из картона. По 2,0 или 2,5 кг таблеток в контейнере из полимерных материалов (для поставки на экспорт). -

Условия хранения

При температуре не выше 30 °С. -

Хранить в недоступном для детей месте. -

Срок годности

4 года.

Не употреблять по истечении срока годности, указанного на упаковке. -

Условия отпуска из аптек

По рецепту. -

Производитель: АО «ВЕРОФАРМ» -

Юридический адрес: Россия, 107023, г. Москва, Барабанный пер., д. 3.

Адрес производства и принятия претензий: Россия, 308013, г. Белгород, ул. Рабочая, д. 14.

Тел.: (4722) 21-32-26; факс: (4722) 21-34-71.