ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

Амло САНДОЗ®
(Amlo SANDOZ®)

Склад:
діюча речовина: amlodipine;
1 таблетка містить амлодипіну 5 мг або 10 мг у формі амлодипіну бесилату;
допоміжні речовини: натрію крохмальгліколят (тип А), кальцію гідрофосфат безводний, целюлоза мікрокристалічна, магнію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Фармакотерапевтична група.
Селективні антагоністи кальцію з переважним впливом на судини.
Код АТС С08С А01.

Клінічні характеристики.
Показання.
Есенціальна артеріальна гіпертензія. Хронічні форми ішемічної хвороби серця (стабільна стенокардія, вазоспастична стенокардія, в тому числі стенокардія Принцметала).

Протипоказання.
Підвищена чутливість до препаратів дигідропіридинового ряду, до амлодипіну або до будь-якого компонента препарату. Гострий інфаркт міокарда (до 4 тижнів від початку захворювання), кардіогенний шок, нестабільна стенокардія, виражений аортальний стеноз, артеріальна гіпотензія (артеріальний тиск менше 90 мм рт. ст.). Період вагітності та годування груддю. Дитячий вік до 18 років.

Спосіб застосування та дози.
При артеріальній гіпертензії та стенокардії звичайна початкова доза амлодипіну становить 5 мг на добу. Залежно від індивідуальної реакції хворого, дозу можна збільшити до максимальної добової, яка дорівнює 10 мг. При ішемічній хворобі серця рекомендована доза амлодипіну становить 5 - 10 мг 1 раз на добу.
Амлодипін можна призначати як засіб монотерапії або у поєднанні з іншими антиангінальними препаратами для хворих на стенокардію.

Побічні реакції.
З боку серцево-судинної системи: набряки гомілок (які не пов'язані із затримкою в організмі рідини, мають доброякісний характер та, як правило, зменшуються/зникають після корекції дози амлодипіну), прискорене серцебиття, гіперемія обличчя та інших частин тіла, головний біль, запаморочення, артеріальна гіпотензія. Як і під час прийому інших антагоністів кальцію, були описані поодинокі небажані явища, які неможливо відокремити від наслідків природного перебігу основного захворювання: інфаркт міокарда, аритмія (включаючи брадикардію, шлуночкову тахікардію та мерехтіння передсердь), а також біль за грудиною.
З боку травного тракту і печінки: нудота, біль у животі; рідко – диспепсія, дискомфорт в епігастральній ділянці, втрата апетиту, зміна смакових відчуттів, діарея, метеоризм, блювання, сухість у роті, гіперплазія ясен; дуже рідко – підвищення рівня печінкових трансаміназ, холестаз, порушення функції печінки.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

З боку нервової системи та органів чуття: головний біль, стомлюваність, порушення сну (сонливість); рідко – парестезії, безсоння, депресія; порушення зору (включаючи диплопію), кон'юнктивіт, дзвін у вухах; дуже рідко – тремор, периферична нейропатія.
З боку системи кровотворення: дуже рідко – агранулоцитоз; у поодиноких випадках – анемія, лейкопенія, тромбоцитопенія.
З боку сечовидільної системи: незначне підвищення добового діурезу та частоти сечовипускання.
Шкіра: екзантема, алергічні реакції (висипання, свербіж, еритема); рідко – системні реакції, дерматит, алопеція, зміна забарвлення шкіри**.**
З боку кістково-м'язової системи: астенія, судоми, міалгії, артралгії.
Інші реакції: підвищена пітливість, гінекомастія, еректильна дисфункція, неспецифічний біль різної локалізації, гіперглікемія; дуже рідко – кашель.
Після відміни препарату побічні реакції у більшості випадків повністю зникали.

Передозування.
Симптоми. Значне передозування (> 100 мг) може призвести до надмірної периферичної вазодилатації і ймовірної рефлекторної тахікардії. Описані випадки суттєвої і ймовірно тривалої системної гіпотензії, включаючи шок.
Лікування. Застосування активованого вугілля у здорових добровольців безпосередньо або через 2 години після прийому 10 мг амлодипіну суттєво зменшувало абсорбцію препарату. У деяких випадках може виявитися корисним промивання шлунка.
Клінічно значуща артеріальна гіпотензія, спричинена передозуванням амлодипіну, потребує проведення активних заходів, спрямованих на підтримку функцій серцево-судинної системи, включаючи моніторинг показників роботи серця та легенів, підвищене положення кінцівок, контроль за об'ємом крові, що циркулює, та діурезом. Для відновлення тонусу судин та артеріального тиску може виявитися корисним застосування судинозвужувального препарату, якщо немає протипоказань для його призначення. З метою усунення наслідків блокади кальцієвих каналів може виявитися корисним внутрішньовенне введення глюконату кальцію. Оскільки амлодипін значною мірою зв'язується з білками, то ефективність діалізу малоймовірна.

Застосування у період вагітності або годування груддю.
Ступінь безпеки застосування амлодипіну у жінок під час вагітності та годування груддю не встановлений, тому його не рекомендується застосовувати у цей період.

Діти.
Не застосовують.

Особливості застосування.
Застосування для лікування хворих із серцевою недостатністю. При застосуванні амлодипіну для лікування хворих із серцевою недостатністю III-IV ст. (за класифікацією NYHA) було відзначено зростання частоти випадків розвитку набряку легень.
Застосування у хворих з порушенням функції печінки.
Період напіввиведення амлодипіну, як і інших антагоністів кальцію, збільшується у хворих з порушенням функції печінки, однак будь-які рекомендації стосовно корекції доз препарату поки що не розроблені. З цієї причини застосовувати препарат у таких хворих слід з обережністю.
Застосування для лікування хворих з нирковою недостатністю.
Для лікування таких хворих амлодипін застосовують у звичайних дозах. Зміни концентрації амлодипіну в плазмі не корелюють із ступенем ниркової недостатності. Амлодипін не видаляється при діалізі, тому його слід призначати з обережністю пацієнтам, які перебувають на гемодіалізі.

Застосування для лікування літніх хворих.
Рекомендується призначати препарат у звичайних дозах; при підвищенні дози слід дотримуватися

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

обережності.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.
До з'ясування індивідуальної реакції на препарат рекомендується дотримуватися обережності при керуванні автотранспортом або роботі зі складними механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.
Амлодипін безпечний при застосуванні разом з тіазидними діуретиками, α-адреноблокаторами, β-адреноблокаторами, інгібіторами АПФ, нітратами тривалої дії, нітрогліцерином, що застосовувався сублінгвально, з нестероїдними протизапальними препаратами, антибіотиками і пероральними гіпоглікемічними засобами.
Результати досліджень *in vitro* з використанням плазми крові людини свідчать, що амлодипін не впливає на зв'язування з білками таких препаратів, як дигоксин, фенітоїн, варфарин та індометацин.
Вплив препаратів на фармакокінетику амлодипіну. Сумісне застосування амлодипіну і циметидину не змінює фармакокінетику амлодипіну.
Одночасне застосування 240 мл грейпфрутового соку з разовою пероральною дозою амлодипіну 10 мг не змінювало фармакокінетику амлодипіну.
Сумісне застосування алюмінієвих/магнієвих антацидів з разовою дозою амлодипіну не впливало на фармакокінетику амлодипіну.
Одноразова доза силденафілу 100 мг у хворих на есенціальну артеріальну гіпертензію не впливала на фармакокінетичні параметри амлодипіну. При комбінованому застосуванні амлодипіну і силденафілу кожен з препаратів незалежно один від одного виявляв гіпотензивний ефект.
Вплив амлодипіну на фармакокінетику інших препаратів. Сумісне багаторазове застосування 10 мг амлодипіну і 80 мг аторвастатину не впливало на рівноважні фармакокінетичні параметри аторвастатину.
Одночасне застосування амлодипіну та дигоксину у здорових добровольців не змінює рівень останнього в сироватці крові та його нирковий кліренс.
Одноразові і багаторазові дози амлодипіну по 10 мг не змінювали фармакокінетику етанолу.
Амлодипін практично не впливає на фармакокінетику циклоспорину і не змінює вплив варфарину на протромбіновий час.

Фармакологічні властивості.
Фармакодинаміка. Амлодипін – антагоніст іонів кальцію (блокатор повільних кальцієвих каналів), який блокує надходження іонів кальцію через мембрани до клітин гладких м'язів міокарда та судин. Механізм гіпотензивної дії амлодипіну зумовлений безпосереднім релаксуючим впливом на гладкі м'язи судин. Природа антиангінального ефекту амлодипіну вивчена ще недостатньо, однак можна стверджувати, що препарат зменшує загальні ішемічні розлади у такі два способи:
– розширює периферичні артеріоли і таким чином знижує загальний периферичний опір (постнавантаження). Оскільки частота серцевих скорочень практично не змінюється, зниження навантаження на серце призводить до зниження споживання енергії та потреби міокарда в кисні;
– сприяє розширенню головних коронарних артерій і коронарних артеріол, як у незмінених, так і в ішемізованих зонах міокарда. Така дилатація збільшує надходження кисню до міокарда у хворих на вазоспастичну стенокардію (стенокардія Принцметала або варіантна стенокардія) і запобігає розвитку коронарної вазоконстрикції.
У хворих на артеріальну гіпертензію разова доза амлодипіну забезпечує клінічно значуще зниження артеріального тиску протягом 24 годин у положенні як лежачи, так і стоячи. Завдяки повільному початку дії амлодипін не спричиняє гострої гіпотензії.
У хворих на стенокардію амлодипін сприяє підвищенню фізичної працездатності (подовжує час виконання фізичного навантаження, затримує розвиток нападу стенокардії та час депресії сегмента ST на 1 мм при навантаженнях), знижує частоту нападів стенокардії та зменшує потребу у застосуванні

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

таблеток нітрогліцерину.
Гемодинамічні дослідження та контрольовані клінічні випробування у хворих на серцеву недостатність II-III функціонального класу (за класифікацією NYHA) показали, що амлодипін не викликає погіршення їх стану за такими критеріями як толерантність до фізичного навантаження, фракція викиду лівого шлуночка та клінічна симптоматика.
Фармакокінетика. Після прийому внутрішньо в терапевтичних дозах амлодипін добре всмоктується, досягаючи максимальної концентрації в крові через 6 - 12 годин. Абсолютна біодоступність досягає 64 - 80 %. Об'єм розподілу становить приблизно 20 л/кг. З білками плазми крові зв'язується приблизно 97,5 % амлодипіну. Вживання їжі не впливає на всмоктування амлодипіну.
Період напіввиведення із плазми крові становить приблизно 35 - 50 годин, що дозволяє призначати препарат один раз на добу. Стійка рівноважна концентрація амлодипіну у плазмі досягається після 7 - 8 днів регулярного застосування.
Амлодипін екстенсивно трансформується у печінці з утворенням неактивних метаболітів. Виводиться із сечею: 10 % введеної дози – у незміненому стані, 60 % – у вигляді метаболітів.
У пацієнтів літнього віку та хворих із застійною серцевою недостатністю відмічена тенденція до зниження кліренсу амлодипіну, що призводило до збільшення площі під кривою «концентрація-час» (AUC) та періоду напіввиведення препарату.

Фармацевтичні характеристики.
Основні фізико-хімічні властивості:
таблетки по 5 мг: білі або майже білі довгасті таблетки з фаскою, рискою з одного боку та маркуванням «5» – з іншого;
таблетки по 10 мг: білі або майже білі довгасті таблетки з фаскою, рискою з одного боку та маркуванням «10» – з іншого.

Термін придатності.
3 роки.

Умови зберігання.
Зберігати при температурі не вище 25 С в оригінальній упаковці.
Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.
По 10 таблеток у блістері; по 3 (3 10) блістери в картонній коробці.

Категорія відпуску.
За рецептом.

Виробник.
Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія, підприємство компанії Сандоз.

Місцезнаходження.
1526 Любляна, Веровшкова, 57, Словенія.

або:
Виробник.
Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина.

Місцезнаходження.
ГЕПОСБ Гебзе-Кокаелі, Ататурк Булварі 9, код №1, 41400, Туреччина.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com