

**І Н С Т Р У К Ц І Я**  
**для медичного застосування препарату**  
**ЕМЛЮДИН®**  
**(EMLODIN®)**

**Загальна характеристика:**

*міжнародна та хімічна назви:* амлодипін, 3,5-піридиндикарбоксилова кислота, 2-[(2-аміноетокси)метил]-4-(хлорофеніл)-1,4-дигідро-6-метил-,3-етил 5-метилефір,±-;

*основні фізико-хімічні властивості:* плоскі круглі таблетки зі знятою фаскою, білого або майже білого або жовтуватого кольору, без або майже без запаху, з гравіруванням літери E на одному боці та знаків 251 (2,5 мг), 252 (5 мг), 253 (10 мг) – на іншому боці;

*склад:* 1 таблетка містить 2,5 мг, 5,0 мг або 10,0 мг амлодипіну;

*допоміжні речовини:* магнію стеарат, кремній діоксид колоїдний безводний, натрій крохмальгліколят та целюлоза мікрокристалічна.

**Форма випуску.** Таблетки.

**Фармакотерапевтична група.** Селективний антагоніст кальцію з переважачою дією на судини. Код АТС С08С А01.

**Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Амлодипін пригнічує трансмембранний потік іонів кальцію в клітинах серця та гладких м'язях. Антигіпертензивний ефект зумовлений прямим релаксуючим впливом амлодипіну на гладкі м'язи судин і подальшим зниженням периферичного судинного опору. При стенокардії амлодипін зменшує ішемію, можливо, як за рахунок розширення периферичних артеріол та зменшення після навантаження на серце без зміни ЧСС, що призводить до зменшення потреби міокарда в кисні, так і за рахунок розширення головних коронарних артерій та коронарних артеріол в ішемізованих зонах міокарда. Це призводить до збільшення надходження кисню до міокарда хворих. Не виявлено небажаного впливу на обмін речовин. Препарат не впливає на рівні ліпідів плазми, цукру крові і сечової кислоти сироватки.

*Фармакокінетика.*

Препарат швидко і повністю всмоктується з шлунково-кишкового тракту. Супутній прийом їжі не впливає на всмоктування препарату. Максимум концентрації у плазмі досягається через 6 – 12 годин після прийому. Абсолютна біодоступність – 64 – 80 %. Зв'язування з білками плазми крові – 93 – 98 %. Період напіввиведення в середньому становить 30 – 35 год. Амлодипін активно метаболізується в печінці. Приблизно 60 % та 20 – 25 % неактивних метаболітів виводиться із сечею та фекаліями. 10 % дози виводиться в неметаболізованому вигляді з сечею. Загальний кліренс становить 7 мл/хв/кг (25 л/год) для хворих із масою тіла 60 кг. У хворих літнього віку – 19 л/год. Фармакокінетика амлодипіну не змінюється при нирковій недостатності чи у пацієнтів літнього віку.

**Показання для застосування.**

Артеріальна гіпертензія як монотерапія або в комбінації з іншими антигіпертензивними препаратами.

Стабільна та вазоспастична стенокардія (стенокардія Принцметала) як монотерапія або разом з іншими антиангінальними засобами.

**Спосіб застосування та дози.**

При артеріальній гіпертензії або стенокардії звичайна початкова доза становить 5 мг на добу, бажано

Інструкцію завантажено з сайту [www.dovgolit.com](http://www.dovgolit.com)

завжди в один і той же час, залежно від реакції на препарат, початкову дозу можна підвищити до 10 мг на добу. Дозу препарату не змінюють при одночасному застосуванні діуретиків із групи тіазидів, бета-адреноблокаторів та інгібіторів ангіотензинперетворюючого ферменту.

Для хворих літнього віку, а також при порушеннях функції нирок препарат призначають у звичайних дозах.

Доза Емлодину® повинна бути знижена (до 2,5 мг на добу) для хворих зі зміною функції печінки, тому що час напівжиття препарату у таких хворих збільшується.

### **Побічна дія.**

Можуть виникати такі побічні явища, як запаморочення, припливи, прискорене серцебиття, набряки, головний біль, стомлюваність, біль у шлунку, сонливість, нудота. У багатьох випадках ці явища тимчасові і зникають при відміні препарату.

Іноді виникають неспецифічні шкірні реакції, гіперплазія ясен, диспепсія, астения, артралгії, міалгії, спазми м'язів, порушення сексуальних функцій, диспное, свербіж, полакіурія.

У поодиноких випадках можливі відхилення у функції печінки, жовтуха, мультиформна еритема, гінекомастія.

### **Протипоказання.**

- Підвищена чутливість до амлодипіну або інших інгредієнтів препарату;
- дитячий вік (через відсутність клінічного досвіду);
- нестабільна стенокардія;
- клінічно значущий аортальний стеноз;
- період лактації.

### **Передозування.**

Симптоми: надмірна периферична вазодилатація, рефлексорна тахікардія з помітним зниженням артеріального тиску.

Лікування: промивання шлунка. Необхідно підтримувати функції серцево-судинної системи з постійною реєстрацією роботи серця та легенів, нижні кінцівки треба підняти, якщо хворий лежить.

Показане призначення вазопресорних засобів.

Для усунення наслідків блокади кальцієвих каналів внутрішньовенно вводять кальцію глюконат.

### **Особливості застосування.**

Емлодин® не застосовують при інфаркті та протягом одного місяця після нього.

Амлодипін не підвищує частоту серцево-судинних порушень чи смертності від них при сумісному застосуванні з інгібіторами АПФ, діуретиками чи дигоксином.

Судинно розширюючий ефект амлодипіну розвивається поступово. Тому гостра гіпотензія після його застосування спостерігалась дуже рідко.

Емлодин® може спричинювати запаморочення та сонливість. У зв'язку з цим рекомендується утримуватися від керування автомобілем та іншими механічними засобами на час прийому препарату.

#### *Вагітність та період лактації*

Амлодипін не слід застосовувати у період вагітності, крім випадків абсолютної необхідності або коли терапевтична користь препарату виправдовує можливий ризик. У період годування груддю, застосування препарату не рекомендується.

### **Взаємодія з іншими лікарськими засобами.**

Таблетки Емлодин® можна застосовувати разом із тіазидними діуретиками, бета-адреноблокаторами, нітратами пролонгованої дії, нітрогліцерином для сублінгвального прийому, нестероїдними протизапальними засобами, антибіотиками та протидіабетичними препаратами для внутрішнього прийому.

Амлодипін не змінює концентрацію дигоксину у крові та його нирковий кліренс; одночасне

застосування циметидину не змінює фармакокінетику амлодипіну.

Одночасне застосування варфарину та амлодипіну не змінює вплив варфарину на протромбіновий час.

Сік грейпфрута може збільшити концентрацію амлодипіну у крові, але це збільшення незначне і не супроводжується клінічно значущим зниженням артеріального тиску.

**Умови та термін придатності.**

Зберігати при кімнатній температурі 15–25°C, у місцях, захищених від дії світла та недоступних для дітей.

Термін придатності – 5 років.

Не можна застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

**Умови відпуску.** За рецептом.

**Упаковка.** По 10 таблеток у блістері; 3 блістери в картонній коробці.

**Виробник.** ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина.

**Адреса.** м. Будапешт-1106, вул. Керестурі, 30-38.