

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

АГЕН® 5
(AGEN® 5)
АГЕН® 10
(AGEN® 10)

Склад:

діюча речовина: amlodipine;

1 таблетка містить амлодипіну 5 мг або 10 мг;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, натрію крохмальгліколят (тип А), кальцію гідрофосфат безводний, магнію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Фармакотерапевтична група. Селективні антагоністи кальцію з переважачою дією на серце. Похідні дигідропіридину. Код АТС С08С А01.

Клінічні характеристики.

Показання. Артеріальна гіпертензія, стабільна стенокардія та стенокардія Принцметала.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до амлодипіну або до будь-якого компонента препарату;
артеріальна гіпотензія;
вагітність і період годування груддю;
дитячий вік (до 18 років).

Спосіб застосування та дози. Застосовують внутрішньо. Таблетку слід ковтати цілою, запиваючи достатньою кількістю питної води.

Початкова доза становить 5 мг 1 раз на добу. Згодом дозу можна підвищити до 10 мг, з урахуванням індивідуальної реакції пацієнта.

Тривалість лікування залежить від клінічного ефекту та переносимості препарату.

Пацієнти літнього віку можуть приймати загальне рекомендоване дозування.

Побічні реакції. Під час лікування можуть виявлятися такі побічні ефекти: головний біль, набряки на гомілкях, підвищена стомлюваність, сонливість, нудота, болі в ділянці живота, припливи крові, прискорене серцебиття, запаморочення.

До відносно нечастих побічних ефектів належать: алопеція, порушення перистальтики, суглобні болі, задишка, астения, болі в ділянці спини, м'язові судоми, диспепсія, гінгівальна гіперплазія, гінекомастія, гіперглікемія, імпотенція, підвищена частота сечовиділення, лейкопенія, панкреатит, підвищена пітливість, тромбоцитопенія, васкуліт, зміни настрою, периферична невропатія, в'ялість, сухість у роті, м'язові болі і порушення зору.

Нечасто може виникати алергічна реакція, яка супроводжується свербіжем, шкірним висипом, ангіоневротичним набряком і мультиформною еритемою.

Передозування. Передозування може призвести до довготривалої системної гіпотензії.

Лікування: рекомендується промивання шлунка, моніторинг серцевої і дихальної функцій.

Для відновлення васкулярного тонуусу і артеріального тиску застосовують вазоконстриктори (судинозвужувальні речовини), але тільки в тому випадку, коли вони не протипоказані. Для гальмування впливу блокаторів кальцієвих каналів корисно вводити внутрішньовенно глюконат

кальцію.

Особливості застосування. Аналогічно до інших блокаторів кальцієвих каналів період напіввиведення амлодипіну подовжується у хворих із зниженою функцією печінки. В цих випадках ліки необхідно застосовувати із надзвичайною обережністю (до 2,5 мг на добу).

Підвищеної обережності необхідно дотримуватися хворим на гіпотензію, гіпертрофічну обструкційну кардіоміопатію, нестабільну стенокардію.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Препарат може викликати головний біль, стомлюваність, сонливість, тому його застосування може впливати на діяльність, що вимагає високої швидкості психічних і фізичних реакцій, прийняття швидкого рішення (наприклад, керування транспортними засобами, обслуговування машин і механізмів, робота на висоті тощо).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Амлодипін можна застосовувати одночасно з тіазиновими діуретичними препаратами, β -блокаторами, α -блокаторами, інгібіторами ангіотезинперетворюючого ферменту, нітратами довготривалої дії, нітрогліцерином, нестероїдними протизапальними засобами, антибіотиками, пероральними протидіабетичними засобами.

Під час спеціалізованих досліджень було виявлено, що одночасне застосування амлодипіну з дигоксином здоровими добровольцями не спричиняє змін у рівні дигоксину в сироватці, а також його ренальний кліренс, одночасний прийом амлодипіну з циметидином зовсім не змінює фармакологічну кінетику амлодипіну.

Одночасне застосування амлодипіну з варфарином здоровими добровольцями чоловічої статі не викликало значного впливу варфарину на протромбіновий час.

Під час фармакокінетичних досліджень із циклоспорином було доведено, що амлодипін не викликає значних змін у фармакокінетичній кінетиці цього імуносупресивного засобу.

Грейпфрутовий сік може підвищити плазматичні рівні амлодипіну, але це не чинить значного впливу на артеріальний тиск і частоту пульсу.

Фармакологічні властивості. Фармакодинаміка. Амлодипін є блокатором повільних кальцієвих каналів, тобто він здійснює інгібування трансмембранного транспорту йонів кальцію у клітини гладких м'язів стінок судин і в клітини серця.

Механізм антигіпертензивного ефекту амлодипіну базується на його прямому релаксуючому впливові на гладкі м'язи стінок судин.

У хворих на артеріальну гіпертензію амлодипін під час дозування один раз на добу клінічно значуще знижує артеріальний тиск. У зв'язку з повільним впливом амлодипіну прийом препарату не призводить до гострої гіпотензії і тахікардії.

У хворих на стенокардію амлодипін підвищує толерантність до фізичних навантажень, затримує появу ангінозних болів і депресії сегмента ST на ЕКГ; разом з тим знижується як частота ангінозних нападів, так і частота вживання нітрогліцерину.

Фармакокінетика. Під час перорального прийому терапевтичної дози амлодипін добре всмоктується; максимальні плазматичні концентрації досягаються приблизно через 6 – 12 год після прийому препарату. Абсолютна біологічна доступність досягає 64 – 80 %. Об'єм розподілу становить приблизно 21 л/кг. Час вживання і характер їжі не мають впливу на абсорбцію амлодипіну.

Дослідження *in vitro* показали, що близько 97,5 % циркулюючого амлодипіну зв'язано з плазматичними білками.

Період напіввиведення становить 35 – 50 год, стабільні плазматичні концентрації досягаються після 7 – 8 діб безперервного прийому препарату. У значній мірі амлодипін біотрансформується в печінці, перетворюється в неактивні метаболіти.

Амлодипін виводиться з організму із сечею: 10 % дози – у незміненому вигляді, 60 % – у вигляді

неактивних метаболітів.

Амлодипін не піддається діалізу.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості:

Аген[®] 5: білі або майже білі довгасті таблетки, які мають на одному боці розподільчу риску та штаповане маркування «А» і «5»;

Аген[®] 10: білі або майже білі довгасті таблетки, які мають на одному боці розподільчу риску та штаповане маркування «А» і «10».

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Не потребує спеціальних умов зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці, недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в упаковці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. АТ «Зентіва».

Місцезнаходження. У кабеловни, 130, 102 37 Прага 10, Долні Мехолупи, Чеська Республіка.