

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
АМЛОДИПІН-КВ
(AMLODIPINE-KV)

Склад:

діюча речовина: амлодипін;

1 таблетка містить амлодипіну бесилату 6,935 мг або 13,87 мг, що еквівалентно амлодипіну| 5 мг або 10 мг;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, магнію стеарат|, кальцію гідрофосфат безводний|, натрію крохмальгліколят|.

Лікарська форма.

Таблетки.

Фармакотерапевтична група.

Селективні антагоністи кальцію з|із| переважною дією на судини|посудини|. Код АТС C08C A01.

Клінічні характеристики.

Показання. Артеріальна гіпертензія. Стабільна стенокардія та вазоспастична | стенокардія (стенокардія Принцметала). |

Протипоказання.

Підвищена індивідуальна чутливість до амлодипіну| або інших похідних дигідропіридину, до допоміжних компонентів препарату; виражена|тяжка| артеріальна гіпотензія (систолический артеріальний тиск|тиснення| < 90 мм рт. ст.), колапс, кардіогенний шок, нестабільна стенокардія, тахікардія, гострий інфаркт міокарда (у тому числі 1 місяць після|потім| нього), виражений|вказаний, висловлений| стеноз устя аорти, період вагітності та годування груддю, дитячий вік до 18 років (ефективність і безпека застосування|вживання| не встановлені|установлені|).

Спосіб застосування та дози.

Призначають дорослим внутрішньо 1 раз на добу, не залежно від прийому їжі|їди|.

Артеріальна гіпертензія, стенокардія напруження|напруження| і вазоспастична | стенокардія |.

Середня добова доза звичайно становить 5 мг, за необхідності дозу поступово, протягом 7 - 10 днів, підвищують до максимальної добової дози - 10 мг. Тривалість лікування визначається лікарем індивідуально.

Побічні реакції.

З боку серцево-судинної системи: відчуття серцебиття, задишка, виражене|вказане, висловлене| зниження артеріального тиску|тиснення|, васкуліт, припливи|припливи| крові до обличчя|обличчя,лиця|; рідко – стенокардія, інфаркт міокарда, аритмії (фібриляція передсердь і шлуночкова тахікардія); дуже рідко – розвиток або посилення серцевої|сердечної| недостатності, екстрасистоля.

З боку центральної нервової системи: головний біль, запаморочення, підвищена стомлюваність, сонливість, зміна настрою, судороги; рідко – астения, нервозність, втрата свідомості, парестезії, тремор, безсоння|, депресія; дуже рідко – атаксія, апатія, ажитація|, амнезія.

З боку системи травлення: нудота, блювання, болі в епігастрії|, гіпербілірубінемія; рідко – підвищення рівня печінкових трансаміназ|, порушення функції печінки, жовтяниця|жовтуха|, панкреатит, сухість у роті|у роті|, метеоризм, запор або діарея, гіперплазія ясен; дуже рідко – гастрит, підвищення апетиту.

З боку сечостатевої системи: периферійні набряки (щиколоток і стоп); рідко – сексуальні порушення (у тому числі зниження потенції), підвищена частота сечовипускання|, болючі|болючі| позиви на сечовипускання, ніктурія; дуже рідко – дизурія, поліурія|поліурія|.

З боку опорно-рухового апарата: рідко – артралгія, артроз, міалгія (при тривалому застосуванні|вживанні|); дуже рідко – міастенія.

З боку шкіри: дуже рідко – ксеродермія, алопеція, дерматит, пурпура, зміна кольору|цвіту| шкіри.

Алергічні реакції: рідко – шкірний|шкіряний| висип (у тому числі еритематозний|, макулопапульозний|, кропив'янка|кропивниця|), свербіж|сверблячка,зуд|.

З боку органа зору: порушення зору, кон'юнктивіт, диплопія, біль в оці; рідко – ксерофтальмія; дуже рідко – порушення акомодатії.

Інші: рідко – диспное, гінекомастія, урикемія|, збільшення/зменшення маси тіла, тромбоцитопенія, лейкопенія, гіперглікемія, шум у вухах, біль у спині|спіні|, носова кровотеча, посилене потовиділення|випіт|; дуже рідко – холодний липкий піт, кашель, риніт, паросмія, порушення смакових відчуттів.

Передозування.

Симптоми: виражена|виказана,висловлена| периферична вазодилатація та падіння артеріального тиску|тиснення|, рефлекторна тахікардія, порушення серцевого|сердечного| ритму і провідності.

Лікування: перевести |наділити|хворого у положення|становище| лежачи і|із| підняти йому ноги. Промивання шлунка, призначення активованого вугілля, при значному зниженні артеріального тиску|тиснення| – підтримка функцій серцево-судинної системи, постійний моніторинг функції серця і легенів, контроль за об'ємом|обсягом| циркулюючої крові й діурезом. Для відновлення тону судин|посудин| – призначення судинозвужувальних засобів (за відсутності протипоказань до їх застосування|вживання|). Внутрішньовенне введення|вступ| кальцію глюконату| зменшує симптоми блокади кальцієвих каналів|. Гемодіаліз не ефективний.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Безпека застосування|вживання| препарату при вагітності не встановлена|установлена|. В період вагітності препарат призначають тільки|лише| за життєвими показаннями у випадку, якщо|у разі|, якщо,в| влучає| очікуваний|сподіваний| ефект терапії для матері перевищує потенційний ризик для плода. За необхідності застосування|вживання| в період лактації годування груддю слід припинити.

Діти. Амлодипін не призначений для лікування дітей віком до 18 років.

Особливості застосування. З обережністю призначають при порушенні функції печінки, синдромі слабкості синусного вузла (виражена|виказана,висловлена| брадикардія, тахікардія), легкій або помірній гіпотензії, аортальному стенозі, мітральному стенозі, гіпертрофічній кардіоміопатії (особливо обструктивній|обструкційній|), а також пацієнтам літнього віку.

Амлодипін не спричиняє синдрому відміни, однак|однак| перед припиненням лікування рекомендується поступове зниження дози.

Грейпфрутовий сік може дещо збільшувати концентрацію амлодипіну| в крові, однак|однак| це не супроводжується|супроводиться| клінічно значущим зниженням артеріального тиску|тиснення|.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. В період лікування слід утримуватися від керування автотранспортом і занять потенційно небезпечними видами діяльності, які вимагають підвищеної концентрації уваги і швидкості|прискорення| психомоторних реакцій, оскільки препарат може спричинити|спричинити| запаморочення і сонливість (особливо на початку лікування).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Концентрацію амлодипіну| в крові підвищують інгібітори мікросомального| окиснення (підвищується ризик розвитку побічних ефектів), знижують – індуктори мікросомального| окиснення. Гіпотензивний ефект амлодипіну| послаблюють|послабив,послаблюють| нестероїдні протизапальні засоби, особливо індометацин (затримка натрію і блокада синтезу простагландинів| нирками|бруньками|), □-адреностимулятори, естрогени (затримка натрію), симпатоміметики; підсилюють|посилують| – аміодарон|, хінідин, □ 1-адреноблокатори, нейролептики| та інші блокатори| кальцієвих каналів. Гіпотензивний та антиангінальний| ефект амлодипіну| підсилюють|посилують| тіазидні| та «петльові|петльові|» діуретики, -адреноблокатори, верапаміл|, інгібітори ангіотензинперетворювального| ферменту та нітрати. Препарати кальцію знижують ефекти| амлодипіну|. Прокаїнамід, хінідин та інші засоби, що спричиняють|спричиняють| подовження|видовження| інтервалу QT, підсилюють|посилують| негативний|заперечний| дромотропний| ефект і можуть підвищувати ризик значного подовження|видовження| інтервалу QT.

Амлодипін підсилює|посилює| прояви|вияви| побічної дії препаратів літію (нудота, блювання, діарея, атаксія, тремор, шум у вухах).

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Амлодипін - антагоніст іонів кальцію (блокатор повільних кальцієвих каналів), який блокує надходження іонів кальцію крізь мембрани до клітин гладеньких м'язів міокарда та судин. Механізм гіпотензивної дії амлодипіну зумовлений безпосереднім впливом на гладенькі м'язи судин.

Антиангінальний ефект реалізується двома способами: амлодипін розширює периферичні артерії та таким чином знижує загальний периферійний опір (постнавантаження). Оскільки частота серцевих скорочень практично не змінюється, зниження навантаження на серце призводить до зниження споживання енергії та потреби міокарда в кисні; амлодипін також сприяє розширенню коронарних артерій 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 сприяє підвищенню фізичної працездатності (подовжує час виконання фізичного навантаження, затримує розвиток нападу стенокардії та депресії сегмента ST при навантаженнях), знижує частоту нападів стенокардії та зменшує потребу у прийманні таблеток нітрогліцерину.

Амлодипін не виявляє несприятливого впливу на обмін речовин та ліпіди плазми крові, тому він придатний для лікування хворих на бронхіальну астму, цукровий діабет і подагру.

Фармакокінетика. Після|потім| прийому внутрішньо повільно |повільно| і майже повністю всмоктується з|із| шлунково-кишкового тракту, незалежно від прийому їжі. Біодоступність становить 64 - 80 %. Максимальна концентрація в плазмі досягається через 6 - 12 годин. Зв'язування |зв'язування| з|із| білками плазми – 95 - 98 %. Добре розподіляється в організмі, об'єм|обсяг| розподілу – 21 л/кг. Постійна концентрація в плазмі крові досягається протягом 7-8 днів. 90 % амлодипіну| повільно|повільно| метаболізується в печінці з|із| утворенням неактивних метаболітів|. Період напіввиведення становить 35 - 50 годин. Екскретується| нирками|бруньками| (близько 60 % – у вигляді метаболітів|, 10 % – у незміненому вигляді|виді|) і з|із| жовчю (20 – 25 % у вигляді метаболітів|). Проникає через гематоенцефалічний| бар'єр і в грудне молоко. Не видаляється шляхом гемодіалізу.

При призначенні препарату необхідно враховувати, що у|в,біля| пацієнтів старше 65 років період напіввиведення амлодипіну| збільшується до 65 годин, у|в,біля| пацієнтів з|із| печінковою, нирковою і тяжкою|тяжкою| хронічною серцевою|сердечною| недостатністю – до 60 годин, але|та| це не вимагає зміни дозування препарату.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки|таблетки| плоскоциліндричної| форми зі скошеними краями і|із| рискою|, білого або майже білого кольору.|цвіту|

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. *Зберігати в недоступному для дітей місці.*

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

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ВАТ “Київський вітамінний завод”.

Місцезнаходження. Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38.