

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ДУАКТІН
(DUACTIN)

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назви: амлодипін; 3-етил-5-метил-2-(2-аміно-отоксиметил)-4-(2-хлорофеніл)-1,4-дигідро-6-метил-3,5-піридиндикарбоксилат бензонсульфонат);

основні фізико-хімічні властивості: капсули з жовтим корпусом та ясно-коричневим ковпачком;

склад: 1 капсула містить амлодипіну безилату 5 мг;

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

Форма випуску. Капсули.

Фармакотерапевтична група. Антагоніст іонів кальцію (блокатор повільних кальцієвих каналів) групи дигідропіридину. Код АТС С08СА01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка Амлодипін блокує надходження іонів кальцію через мембрани до клітин гладких м'язів міокарда та судин.

Механізм гіпотензивної дії амлодипіну зв'язаний безпосереднім впливом на гладкі м'язи судин. Антиангінальний ефект амлодипіну реалізується двома способами.

Амлодипін розширює периферійні артеріоли і таким чином знижує загальний периферійний опір (постнавантаження), на подолання якого витрачається робота серця. Оскільки частота серцевих скорочень практично не змінюється, зниження навантаження на серце приводить до зниження споживання енергії та потреби у кисні.

Механізм дії амлодипіну, ймовірно, також включає в себе розширення головних коронарних артерій та коронарних артеріол, як у незмінених так і в ішемізованих зонах міокарда. В результаті збільшується надходження кисню до міокарда у хворих на вазоспастичну стенокардію і запобігає розвитку коронарної вазоконстрикції, що спричинена палінням.

У хворих на артеріальну гіпертензію разова доза препарату забезпечує клінічно значуще зниження артеріального тиску протягом 24 годин. Завдяки повільному початку дії амлодипін не спричиняє гострої гіпотензії.

У хворих на стенокардію разова добова доза амлодипіну подовжує час виконання фізичного навантаження, затримує розвиток нападу стенокардії та депресії сегмента ST, знижує частоту нападів стенокардії та зменшує потребу у вживанні таблеток нітрогліцерину.

Фармакокінетика. Після прийому внутрішньо амлодипін добре всмоктується і досягає максимальної концентрації в крові через 6-12 годин. Абсолютна біодоступність за розрахунками становить 64-90%. Вживання їжі не впливає на всмоктування амлодипіну. Період напіввиведення становить 30-50 годин. Стійка рівноважна концентрація у плазмі досягається через 7-8 днів постійного застосування препарату. Амлодипін трансформується у печенці з утворенням неактивних метаболітів: 10% незміненого препарату 60% метаболітів виводяться із сечею. Наявність ниркової недостатності істотно не впливає на фармакокінетику амлодипіну. У людей похилого віку та хворих з печінковою недостатністю знижується кліренс амлодипіну з подальшим збільшенням площі під кривою графіка концентрації приблизно на 40–60%, тому для них може знадобитися більш низька початкова доза.

Показання для застосування. Лікування артеріальної гіпертензії та ішемічної хвороби серця, а саме стабільної стенокардії та стенокардії Принцметала (варіантної стенокардії).

Спосіб застосування та дози. При артеріальній гіпертензії та стенокардії звичайно призначають у
Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

початковій дозі 5 мг, 1 раз на добу. За необхідності дозу підвищують до максимальної – 10 мг.

Пацієнтам з тяжкою формою хронічної серцевої недостатності (III–IV функціональний клас за NYHA) звичайно призначають у початковій дозі 5 мг, 1 раз на добу, підвищуючи її при переносимості препарату до 10 мг, 1 раз на добу.

Хворим з нирковою недостатністю Дуактин призначають у звичайних дозах. У хворих похилого віку використовують звичайний режим дозування.

Досвід використання амлодипіну для лікування дітей відсутній.

Побічна дія. Дуактин добре переноситься. Інколи відмічалися такі побічні ефекти: головний біль, набряки, втома, сонливість, нудота, біль у шлунку, припливи, серцебиття та запаморочення. Можливі також алопеція, запор, артралгія, біль у спині, астения, периферійна нейропатія, пітливість, панкреатит. У більшості випадків причинно-наслідковий зв'язок був недостовірним. Дуже рідко відмічались гепатит, жовтуха та підвищення рівня печінкових ферментів.

Протипоказання. Підвищена чутливість до амлодипіну чи інших компонентів препарату, інших дигідропіридинів. З обережністю призначаються у першому триместрі вагітності та протягом періоду лактації.

Передозування. Досвід лікування передозування Дуактину у людини обмежений. Застосовують промивання шлунка, призначають активоване вугілля. Значне передозування може призвести до надмірної периферійної вазодилатації з подальшим помітним і, можливо, тривалим зниженням артеріального тиску. Клінічно значуща гіпотензія спричинена передозуванням Дуактину, вимагає проведення активних заходів, спрямованих на підтримку функцій серцево-судинної системи, включаючи моніторинг показників роботи серця та легенів, контроль за об'ємом циркулюючої крові та діурезом. Для відновлення тону судин та артеріального тиску показано призначення судинозвужувальних засобів. З метою усунення наслідків блокади кальцієвих каналів використовують внутрішньовенне введення глюконату кальцію.

Особливості застосування. Період напіввиведення Дуактину у хворих з порушенням функції печінки збільшується, в такому випадку препарат приймають з обережністю. Безпека використання амлодипіну в період вагітності не встановлена. Наявність ниркової недостатності істотно не впливає на фармакокінетику амлодипіну. Тому хворі з нирковою недостатністю можуть отримувати звичайну початкову дозу. Безпека застосування Дуактину під час вагітності та в період лактації не встановлена. Застосування Дуактину під час вагітності рекомендують тільки в тих випадках, коли немає більш безпечної альтернативи та ризик, пов'язаний із самою хворобою, перевищує можливу шкоду для матері та плоду.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Дуактин можна застосовувати одночасно з тіазидними діуретиками, блокаторами α - та β -адренорецепторів, інгібіторами АПФ, нітратами пролонгованої дії, нітроглицерином сублінгвального прийому, НПЗП, антибіотиками. Амлодипін не впливає на зв'язування дигоксину, варфарину, фенітоїну та індометацину з білками плазми крові. Препарат істотно не впливає на фармакокінетику циклоспорину.

Умови та термін зберігання. 3 роки при температурі до 25 °С в сухому місці, недоступному для дітей.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. По 30 капсул у блістерах, у картонній упаковці.

Виробник. “Фарма Інтернешенал”, Йорданія.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Адреса. “Фарма Інтернешенал” А.С. 334 Аль-Джубайха 11941 Амман, Йорданія.