

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
СЕМЛОПІН®
(SAMLOPIN®)

Склад:

діюча речовина: S(-)amlodipine besylate;

1 таблетка містить: S(-) амлодипіну бесилат еквівалентно S(-) амлодипіну 2,5 мг або 5 мг;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, кальцію гідрофосфат дигідрат, оксид заліза жовтий (Е 172), кремнію діоксид колоїдний безводний, натрію крохмальгліколят, магнію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Фармакотерапевтична група.

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

Клінічні характеристики.**Показання.**

Артеріальна гіпертензія (у вигляді монотерапії або у складі комбінованої терапії).

Ішемічна хвороба серця (стабільна стенокардія та вазоспастична стенокардія (стенокардія Принцметала). Препарат може застосовуватися як засіб монотерапії та в комбінації з іншими антиангінальними засобами.

Протипоказання. Підвищена чутливість до амлодипіну та інших компонентів препарату або до інших дигідропіридинів. Тяжка артеріальна гіпотензія, клінічно значущий аортальний стеноз. Період вагітності і годування груддю. Дитячий вік до 18 років.

Спосіб застосування та дози. Початкова доза препарату Семлопін® становить 5 мг 1 раз на добу. Залежно від клінічного ефекту дозу може бути збільшено до максимальної – 10 мг 1 раз на добу.

Немає необхідності зменшувати дозу для пацієнтів з порушенням функції нирок.

Рекомендована доза для пацієнтів літнього віку становить 5 мг 1 раз на добу.

Для хворих літнього віку рекомендована початкова доза становить 2,5 мг на добу.

Під час лікування препаратом слід щоденно контролювати рівень артеріального тиску.

Побічні реакції. Більшість побічних реакцій є слабкими або помірними. Найчастіше спостерігаються головний біль, набряки, втома, сонливість, нудота, біль у шлунку, приливи, відчуття серцебиття та запаморочення. Набряки, приливи, відчуття серцебиття та сонливість частіше зустрічаються у жінок.

З боку серцево-судинної системи: аритмія (включаючи шлуночкову тахікардію та мерехтіння передсердь), інфаркт міокарда, брадикардія, біль у грудях, артеріальна гіпотензія, периферична ішемія, втрата свідомості, тахікардія, запаморочення, постуральна гіпотензія, васкуліт.

З боку центральної та периферійної нервової системи: гіпостезія, периферична невропатія, парестезія, тремор, запаморочення.

З боку вегетативної нервової системи: сухість у роті, пітливість.

З боку шлунково-кишкового тракту: анорексія, запор, диспепсія, дисфагія, діарея, метеоризм, панкреатит, блювання, гіперплазія ясен, зміна смакових відчуттів.

З боку кістково-м'язової системи: артралгія, артроз, м'язові судоми, міалгія.

Психічні порушення: безсоння, нервозність, депресія, порушення сну, деперсоналізація, тривожні стани, зміна настрою.

З боку дихальної системи: задишка, носова кровотеча, кашель, риніт.

З боку шкіри: ангіоневротичний набряк, мультиформна еритема, висип, свербіж, еритематозний висип, макулопапулярний висип, алопеція, зміна забарвлення шкіри.

З боку органів відчуття: порушення зору, кон'юнктивіт, диплопія, біль в очах, шум у вухах.

З боку нирок та видільної системи: часте сечовиділення, порушення сечовиділення, ніктурія.

Метаболічні порушення: гіперглікемія, спрага.

З боку системи кровотворення: лейкопенія, пурпура, тромбоцитопенія.

З боку організму в цілому: алергічні реакції, астенія, біль у спині, нездужання, біль, ригідність м'язів, збільшення або зменшення маси тіла.

Розлади репродуктивної системи та молочних залоз: імпотенція, гінекомастія.

Повідомляється також про випадки жовтяниці та підвищення рівнів печінкових ферментів.

Передозування.

При передозуванні можливий розвиток надмірної периферичної вазодилатації зі зниженням артеріального тиску та рефлекторною тахікардією. У випадку клінічно значущої артеріальної гіпотензії слід провести заходи, спрямовані на підтримку функції серцево-судинної системи, включаючи моніторинг функції серця та легень, контроль діурезу та об'єму циркулюючої крові.

Призначається активоване вугілля (особливо в перші 2 години після передозування), промивання шлунка, інфузійна терапія сольовими розчинами; якщо при цьому артеріальна гіпотензія не усувається, призначаються вазопресори (при відсутності протипоказань для їх призначення). Задля усунення надмірної блокади кальцієвих каналів показане внутрішньовенне введення кальцію глюконату.

Оскільки амлодипін значною мірою зв'язується з білками плазми, гемодіаліз не ефективний.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Амлодипін не застосовують під час вагітності окрім випадків життєвих показань.

Препарат не застосовують у період годування груддю.

Діти. Безпека застосування амлодипіну у дітей не доведена. Препарат протипоказаний для застосування в осіб віком до 18 років.

Особливості застосування. Слід з обережністю застосовувати препарат хворим із порушенням функції печінки, оскільки період напіввиведення амлодипіну в таких пацієнтів збільшується. Немає необхідності змінювати дозування у пацієнтів з нирковою недостатністю, зміна концентрації амлодипіну в плазмі не корелює зі ступенем ниркової недостатності. Амлодипін не виводиться при гемодіалізі.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Вплив амлодипіну на здатність керувати автотранспортом і працювати з небезпечними механізмами малоймовірний. Проте при виникненні запаморочення та сонливості під час застосування препарату слід утримуватися від керування транспортом та роботи зі складними механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Семлопін® може застосовуватись одночасно з тiazидними діуретиками, блокаторами β-адренорецепторів, нітратами пролонгованої дії, сублінгвальним нітрогліцерином, нестероїдними протизапальними засобами, антибіотиками і пероральними цукрознижувачами препаратами.

Амлодипін не змінює концентрацію дигоксину в плазмі та його нирковий кліренс.

Одночасне застосування амлодипіну з циметидином не змінює фармакокінетику амлодипіну.

Одночасне застосування амлодипіну з варфарином не змінює вплив варфарину на протромбіновий час.

Сік грейпфрута може підвищити концентрацію амлодипіну в крові, проте це явище не супроводжується клінічно значущим зниженням артеріального тиску.

Фармакологічні властивості.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Фармакодинаміка. Амлодипін – це антагоніст іонів кальцію (блокатор повільних кальцієвих каналів клітинних мембран), що блокує рух іонів кальцію в клітини гладких м'язів міокарда та судин і таким чином забезпечує безпосередній вплив на клітини-мішені. Антиангінальний ефект амлодипіну досягається, по-перше, шляхом розширення периферичних артеріол, завдяки чому досягається зниження після навантаження. Оскільки частота серцевих скорочень при цьому практично не змінюється, зниження після навантаження на серце призводить до скорочення витрачання енергії і, відповідно, – потреби у кисні. По-друге, амлодипін безпосередньо розширює коронарні артерії як в інтактних, так і в ішемізованих ділянках міокарда, що збільшує доступ кисню до ішемізованого міокарда у хворих на вазоспастичну стенокардію (стенокардія Принцметала).

У пацієнтів з артеріальною гіпертензією одноразове застосування амлодипіну забезпечує клінічно значуще зниження артеріального тиску протягом 24 годин. Амлодипін діє поступово і зазвичай не спричинює симптоматичної гіпотензії. У хворих на стенокардію одноразове застосування амлодипіну збільшує час виконання фізичного навантаження, затримує розвиток нападу стенокардії і депресії сегмента ST протягом виконання фізичного навантаження, знижує частоту приступів стенокардії і зменшує необхідність у нітроглицерині.

Амлодипін не має негативного впливу на обмін речовин та ліпідний склад плазми, він може застосовуватися при лікуванні хворих на цукровий діабет та подагру.

Фармакокінетика. Після перорального застосування амлодипін швидко всмоктується з травного каналу і досягає максимальної концентрації в плазмі через 6 - 12 годин. Наявність їжі не впливає на всмоктування амлодипіну. Біодоступність становить 64 - 80 %. Об'єм розподілу становить приблизно 21 л/кг. Приблизно 97,5 % амлодипіну зв'язується з білками плазми. Стійка рівноважна концентрація в плазмі досягається через 7 - 8 днів регулярного застосування. Амлодипін трансформується в печінці з утворенням неактивних метаболітів, при цьому 10 % незміненої речовини та 60 % метаболітів виводяться з сечею. Період напіввиведення становить приблизно 35 - 50 годин, що дозволяє застосовувати препарат 1 раз на добу.

Фармацевтичні характеристики:

Основні фізико-хімічні властивості: світло-жовті, круглі плоскоциліндричні таблетки з фаскою та логотипом «К» з одного боку.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати у сухому, захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 14 таблеток у блістерах; по 2 блістери в картонній упаковці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ. ЛТД.

Місцезнаходження. SP 289 (A), RIICO INDL.AREA, CHOPANKI, BHIWADI (Raj.), (India).