УТВЕРЖДЕНА
Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «__»_____202_г.
№ _____

Инструкция по медицинскому применению
лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование
Амлодипин-Тева

Международное непатентованное название
Амлодипин

Лекарственная форма, дозировка
Таблетки, 5 мг и 10 мг

Фармакотерапевтическая группа
Сердечно-сосудистая система. Блокаторы кальциевых каналов. Блокаторы кальциевых каналов селективные с преимущественным влиянием на сосуды. Дигидропиридина производные. Амлодипин.
Код АТХ С08СА01

Показания к применению
- артериальная гипертензия
- вазоспастическая стенокардия (стенокардия Принцметала)
- хроническая стабильная стенокардия

Перечень сведений, необходимых до начала применения
Противопоказания
- гиперчувствительность к производным дигидропиридина, к амлодипину или к любому из вспомогательных веществ
- тяжелая артериальная гипотензия
- шок (включая кардиогенный шок)
- обструкция выводного отдела левого желудочка сердца (например, стеноз аорты высокой степени тяжести)
- гемодинамически нестабильная сердечная недостаточность после острого инфаркта миокарда
- детский и подростковый возраст до 18 лет

Необходимые меры предосторожности при применении

Безопасность и эффективность применения амлодипина при гипертоническом кризе не установлены.

Нет данных, подтверждающих применение монотерапии амлодипином в период или в течение первого месяца после инфаркта миокарда.

Пациенты с сердечной недостаточностью

Пациентам с сердечной недостаточностью следует применять препарат с осторожностью поскольку они могут в дальнейшем повышать риск сердечно-сосудистых осложнений и риск смертельного исхода.

Применение у пациентов с нарушением функции почек

Амлодипин не выводится путем гемодиализа, следует назначать с особой осторожностью пациентам, находящимся на диализе.

Пациенты с нарушением функции печени

У пациентов с нарушением функции печени период полувыведения амлодипина удлиняется, а показатели AUC увеличиваются. Рекомендации по дозированию для таких пациентов не были установлены, поэтому дозирование амлодипина следует начинать с нижнего значения рекомендуемого диапазона доз с осторожностью как в начале терапии, так и при увеличении дозы. У пациентов с тяжелым нарушением функции печени может потребоваться постепенное увеличение дозы путем титрования и тщательный мониторинг их состояния.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Влияние других лекарственных средств на амлодипин

Ингибиторы CYP3A4

Одновременное применение амлодипина с сильными или умеренными ингибиторами CYP3A4 (ингибиторы протеаз, азольные противогрибковые препараты, макролиды, такие как эритромицин или кларитромицин, а также верапамил или дилтиазем) может вызывать значимое повышение уровня воздействия амлодипина, приводя к повышению риска артериальной гипотензии. Клинические проявления этих изменений фармакокинетических показателей могут быть более выражены у пожилых пациентов. Следует соблюдать осторожность при назначении комбинации амлодипина и ингибиторов CYP3A4. В связи с этим может потребоваться мониторинг клинического состояния и коррекция дозы.

Индукторы CYP3A4

При одновременном применении амлодипина с известными индукторами CYP3A4 плазменные концентрации амлодипина могут варьироваться. В связи с этим следует контролировать артериальное давление и дозировку препарата как во время комбинированной терапии, в особенности в сочетании с мощными индукторами CYP3A4 (например, рифапмицином, препаратами Зверобоя продырявленного *(Hypericum perforatum))*, так и после нее.

Грейпфрут или грейпфрутовый сок

Грейпфрутовый сок не оказывает существенного влияния на фармакокинетику амлодипина.

Дантролен (инфузия)

В связи с риском гиперкалиемии рекомендуется избегать одновременного применения блокаторов кальциевых каналов, таких как амлодипин, у пациентов, предрасположенных к возникновению злокачественной гипертермии и получающих лечение по поводу злокачественной гипертермии.

Влияние амлодипина на другие лекарственные препараты

Амлодипин может потенцировать антигипертензивный эффект других лекарственных средств, снижающих артериальное давление (например, бета-адреноблокаторов, ингибиторов АКФ, альфа-1-блокаторов и диуретиков). У пациентов с повышенным риском (например, после инфаркта миокарда) комбинация блокатора кальциевых каналов сбета - адреноблокатором может привести к сердечной недостаточности, гипотензии и (новому) инфаркту миокарда.

Такролимус

При одновременном применении с амлодипином существует риск повышения уровня такролимуса в крови. Во избежание токсического действия такролимуса, назначение амлодипина пациентам, получающим такролимус, требует мониторинга уровня такролимуса в крови и, при необходимости, коррекции дозы такролимуса.

Ингибиторы механистической мишени рапамицина (mTOR)

Ингибиторы mTOR, такие как сиролимус, темсиролимус и эверолимус, являются субстратами CYP3A. Амлодипин является слабым ингибитором CYP3A. При одновременном применении с ингибиторами mTOR амлодипин может увеличить экспозицию ингибиторов mTOR.

Циклоспорин

Следует рекомендовать проводить мониторинг концентраций циклоспорина у пациентов, перенесших трансплантацию почки и получающих амлодипин, и, при необходимости, снижать дозу циклоспорина.

Симвастатин

Одновременный многократный прием амлодипина в дозе 10 мг и симвастатина в дозе 80 мг привел к росту уровня воздействия симвастатина на 77 % по сравнению с монотерапией симвастатином. Поэтому доза симвастатина у пациентов, принимающих амлодипин, должна быть ограничена до 20 мг в сутки.

Аторвастатин, дигоксин или варфарин

Амлодипин не влиял на фармакокинетику аторвастатина, дигоксина или варфарина.

Специальные предупреждения

Пациенты детского и подросткового возраста

Противопоказан детям до 18 лет.

Во время беременности или лактации
Безопасность применения амлодипина у беременных женщин не установлена. Если вы думаете, что можете быть беременны, или планируете забеременеть, вам необходимо рассказать об этом врачу перед началом приема препарата Амлодипин-Тева.
Установлено, что амлодипин проникает в небольших количествах в грудное молоко. Если вы кормите грудью или собираетесь начать грудное вскармливание, вам необходимо сообщить об этом врачу перед началом приема препарата Амлодипин-Тева.
Перед тем, как принимать любой лекарственный препарат, проконсультируйтесь с врачом.
Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами
Амлодипин может оказывать незначительное или умеренное влияние на способность управления транспортным средством или механизмами, особенно в начале терапии. Способность к реагированию может быть нарушена, если у пациентов, принимающих амлодипин, наблюдается головокружение, головная боль, повышенная утомляемость или тошнота, при появлении которых необходимо сообщить лечащему врачу.

Рекомендации по применению
Всегда принимайте препарат именно так, как порекомендовал врач. Если у вас есть сомнения по поводу приема препарата, проконсультируйтесь с врачом.
Режим дозирования
Взрослые пациенты
При артериальной гипертензии и стенокардии обычная начальная доза составляет 5 мг один раз в сутки. В зависимости от индивидуальной реакции пациента дозу можно увеличить до максимальной – 10 мг.
У пациентов с артериальной гипертензией препарат Амлодипин-Тева применяют в комбинации с тиазидными диуретиками, альфа-блокаторами, бета-блокаторами или с ингибиторами ангиотензинконвертирующего фермента. При стенокардии препарат Амлодипин-Тева может применяться в качестве монотерапии или в комбинации с другими антиангинальными лекарственными препаратами у пациентов со стенокардией, рефрактерной к нитратам и/или бета-блокаторам в адекватных дозах. При сопутствующем применении с тиазидными диуретиками, бета-блокаторами и ингибиторами ангиотензинконвертирующего фермента коррекции дозы препарата Амлодипин-Тева не требуется.
Пациенты пожилого возраста
Препарат Амлодипин-Тева в обычных дозах у пожилых и молодых пациентов переносится одинаково хорошо. У пожилых пациентов рекомендованы обычные режимы дозирования, однако, необходимо соблюдать осторожность при повышении дозы.
Пациенты детского и подросткового возраста

Противопоказан детям до 18 лет.

Пациенты с нарушением функции печени

Рекомендации по дозированию у пациентов с легкой и умеренной степенью нарушения функции печени не были установлены; поэтому выбор дозы должен производиться осторожно и начинаться с наименьшей рекомендуемой дозы. Фармакокинетика амлодипина не изучалась при тяжелом нарушении функции печени. У пациентов с тяжелым нарушением функции печени назначение амлодипина следует начинать с минимальной дозы и в дальнейшем следовать принципу медленного титрования.

Пациенты с нарушением функции почек

Изменения концентраций амлодипина в плазме крови не коррелируют со степенью нарушения функции почек, поэтому у пациентов с нарушением функции почек рекомендуется применять обычную дозу. Амлодипин не выводится путем диализа.

Метод и путь введения

Для перорального применения.

Частота применения с указанием времени приема

Этот лекарственный препарат можно применять перед или после приема пищи и напитков. Этот препарат следует принимать в одно и то же время суток, запивая его водой. Не следует принимать препарат Амлодипин-Тева с грейпфрутовым соком.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы: чрезмерное расширение периферических сосудов и, возможно, рефлекторная тахикардия. Сообщались случаи выраженной и, вероятно, пролонгированной системной артериальной гипотензии, включая шок, с летальным исходом.

Лечение: клинически значимая артериальная гипотензия вследствие передозировки амлодипина требует активной поддержки функции сердечно-сосудистой системы, включающей мониторинг сердечной и дыхательной функций, подъем конечностей, мониторинг объема циркулирующей жидкости и объема выводимой мочи. Восстановлению сосудистого тонуса и артериального давления может способствовать вазоконстриктор, если нет противопоказаний к его применению. Внутривенное введение глюконата кальция может способствовать уменьшению эффекта блокады кальциевых каналов.

В некоторых случаях может быть оправданным промывание желудка через зонд. Было показано, что у здоровых людей применение активированного угля в течение периода до 2 часов после приема амлодипина в дозе 10 мг снижает скорость всасывания амлодипина.

В связи с высокой степенью связывания амлодипина с белками крови, эффективность диализа маловероятна.

Меры, необходимые при пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата

Если вы забыли принять таблетку, пропустите прием этой дозы. Примите следующую дозу в надлежащее время. Не принимайте двойную дозу, чтобы восполнить пропущенную.

Указание на наличие риска симптомов отмены

Врач посоветует вам, как долго следует принимать этот лекарственный препарат. Ваше состояние может вернуться, если вы прекратите прием этого лекарственного препарата до соответствующей рекомендации врача.

Если у вас возникли дополнительные вопросы по применению этого препарата, проконсультируйтесь с врачом.

Обратитесь к врачу за советом прежде, чем принимать лекарственный препарат.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении лекарственного препарата и меры, которые следует принять в этом случае

Определение частоты побочных явлений проводится в соответствии со следующими критериями: очень часто (≥ 1/10), часто (≥ от 1/100 до < 1/10), нечасто (≥ от 1/1000 до < 1/100), редко (≥ 1/10000 до < 1/1000), очень редко (< 1/10000).

Очень часто

- отеки

Часто

сонливость, головокружение, головная боль (особенно в начале терапии)

– нарушения зрения (включая диплопию)
– учащенное сердцебиение
– приливы крови
– одышка
– боль в животе, тошнота, диспепсия, изменение привычного режима функционирования кишечника (включая диарею и запор)
– отек лодыжек, судороги мышц
– повышенная утомляемость, общая слабость

Не часто

- депрессия, изменение настроения (включая тревожность), бессонница

– тремор, дисгевзия, обморок, гипестезия, парестезия
– шум в ушах
– аритмия (включая брадикардию, желудочковую тахикардию и фибрилляцию предсердий)
– артериальная гипотензия
– кашель, ринит
– рвота, сухость во рту
– алопеция, пурпура, изменение цвета кожи, гипергидроз, зуд, сыпь, экзантема, крапивница
– артралгия, миалгия, боль в спине

– нарушение мочеиспускания, никтурия, повышение частоты мочеиспускания
– импотенция, гинекомастия
– боль в грудной клетке, боли другой локализации, общее недомогание
– увеличение веса, снижение веса

Редко

– спутанность сознания

Очень редко

– лейкопения, тромбоцитопения
– аллергические реакции
– гипергликемия
– гипертонус, периферическая нейропатия
– инфаркт миокарда
– васкулит
– панкреатит, гастрит, гиперплазия десен
– гепатит, желтуха, повышение уровня печеночных ферментов (в основном наблюдались явления, характерные для холестаза)
– ангионевротический отек, мультиформная эритема, эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона, отек Квинке, фотосенсибилизация

Неизвестно

– токсический эпидермальный некролиз
– экстрапирамидные расстройства

Исключительно редко сообщалось о возникновении экстрапирамидных симптомов.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
http://www.ndda.kz

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна таблетка содержит

активное вещество - амлодипина бесилат 6,95 мг или 13,9 мг (эквивалентно 5,0 мг или 10,0 мг амлодипина),

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, кальция гидрофосфат дигидрат, натрия крахмал гликолат тип А, магния стеарат

Описание внешнего вида, запаха, вкуса
Таблетки круглые, белые, плоские, с риской на одной стороне и кодом «AB5» на другой (*для дозировки 5 мг*)
Таблетки круглые, белые, плоские, с риской на одной стороне и кодом «AB10» на другой (*для дозировки 10 мг*)

Форма выпуска и упаковка
По 10 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной/поливинилдихлоридной и фольги алюминиевой.
По 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

Срок хранения
4 года
Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения
Хранить при температуре не выше 25°С.
Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек
По рецепту

Сведения о производителе
Balkanpharma – Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.. 2600
г. Дупница, Болгария

Держатель регистрационного удостоверения
Teva Pharmaceutical Industries Ltd, Израиль
5 Basel St, 4951033, Петах Тиква
Тел: 972-3-9267267
Факс: 972-3-9267267
e-mail: info@tevapharm.com

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства
ТОО «ратиофарм Казахстан», 050059 (A15E2P), г. Алматы, пр. Аль-Фараби 17/1, БЦ Нурлы-Тау, 5Б, 6 этаж. Телефон: (727)3251615; e-mail: info.tevakz@tevapharm.com; веб сайт: www.kaz.teva