

Инструкция по применению для пациента

Амлонор, 5 мг, таблетки

Амлонор, 10 мг, таблетки

Амлодипин (Amlodipinum)

Следует внимательно прочитать инструкцию перед применением препарата, поскольку он содержит важную для пациента информацию.

- Следует сохранить этот листок-вкладыш, чтобы в случае необходимости иметь возможность снова его прочесть.
- При возникновении дополнительных вопросов следует обратиться к своему лечащему врачу или фармацевту.
- Данный лекарственный продукт был назначен строго определенному лицу. Не следует передавать его другим лицам.
- Этот препарат может им навредить, даже если их симптомы заболевания такие же.
- В случае усугубления какого-либо нежелательного эффекта или появления нежелательных явлений, не упомянутых в листке-вкладыше, необходимо поставить в известность врача или фармацевта.

Содержание листка-вкладыша:

1. Чем является лекарственный препарат Амлонор, и с какой целью он применяется
2. Прежде чем принять лекарственный препарат Амлонор
3. Как принимать лекарственный препарат Амлонор?
4. Возможные нежелательные эффекты
5. Условия хранения препарата Амлонор
6. Содержимое упаковки и другая информация

1. Чем является лекарственный препарат Амлонор, и с какой целью он применяется?

Лекарственный препарат Амлонор содержит амлодипин, который относится к антагонистам кальция (соединениям, ингибирующим переход ионов кальция в клетки через кальциевые каналы). Блокируя проникновения ионов кальция в клетки гладких мышц кровеносных сосудов и миокарда вызывает релаксацию гладких мышц кровеносных сосудов и снижение периферического сосудистого сопротивления, а в результате чего – снижение артериального давления. Этот эффект наблюдается как в положении лежа, так и в положении стоя пациента и находится в пропорциональной зависимости от исходных значений давления. Амлодипин снижает массу левого желудочка миокарда.

Антиангинальное действие препарата связано с улучшением кровоснабжения и уменьшением потребности миокарда в кислороде. Амлодипин предупреждает спазм коронарных сосудов, а также способствует их расслаблению.

В терапевтических дозах препарат значительно не изменяет число сердечных сокращений и не вызывает рефлекторную тахикардию.

Амлодипин хорошо всасывается из желудочно-

кишечного тракта. Максимальная концентрация в крови достигается в промежутке от 6 до 12 часов с момента приема. Равновесная концентрация лекарственного препарата в плазме появляется через 7-8 дней ежедневного приема амлодипина. Антигипертензивный эффект развивается медленно и сохраняется не менее 24 часов после приема. Принимая во внимание длительный период полувыведения, составляющий от 35 до 50 часов, лекарственный препарат можно принимать один раз в сутки.

Показания к применению

- Артериальная гипертония, амлодипин можно применять в монотерапии или в комбинированной терапии,
- Стабильная стенокардия,
- Вазоспастическая стенокардия (стенокардия Принцметала).

2. Прежде чем принять лекарственный препарат Амлонор

Когда нельзя принимать препарат Амлонор:

- Если у пациента установлена повышенная чувствительность к действующему веществу, производным дигидропиридина или какому-либо из остальных компонентов лекарственного препарата.
- Если у пациента отмечается достаточно низкое артериальное давление.
- Если у пациента наступил шок (значительное падение артериального давления с потерей сознания), включая кардиогенный шок.
- Если у пациента отмечается нарушение оттока крови из сердца.
- Если у пациента отмечается сердечная недостаточность, особенно после инфаркта миокарда.

Когда следует соблюдать особую осторожность при применении лекарственного препарата Амлонор:

- Если у пациента отмечается сердечная недостаточность.
- Если у пациента отмечается печеночная недостаточность. Следует соблюдать осторожность, применяя амлодипин, поскольку не установлено дозирование препарата в таком случае.
- Если у пациента наступает внезапное повышение артериального давления, что может вызвать инсульт или органную недостаточность (гипертонический криз).
- Если у пациента пожилой возраст.

Дети

Безопасность и эффективность были исследованы у мальчиков и девочек в возрасте с 6 до 17 лет. Амлонор не был исследован у детей в возрасте младше 6 лет. Чтобы получить более подробную информацию, следует обратиться к врачу.

Иные препараты и Амлонор

Следует сообщить врачу обо всех лекарственных препаратах, которые пациент принимает или принимал в последнее время, а также тех, которые пациент планирует принимать.

Некоторые препараты могут оказывать влияние на действие препарата Амлонор или их действие может быть изменено посредством этого препарата, а это значит, что влияние препаратов может измениться.

Следует сообщить врачу, если пациент принимает следующие препараты:

- Дилтиазем (антигипертензивный и антиаритмический препарат), эритромицин (препарат, применяемый при инфекциях) – могут усиливать действие препарата Амлонор.
- Кетоконазол и итраконазол (противогрибковые препараты) и ритонавир (противовирусный препарат) – могут усиливать действие препарата Амлонор.
- Рифампицин (противотуберкулезный препарат) или трава Зверобоя – могут снижать эффективность Амлонора.
- Активированный уголь почти полностью угнетает (при одновременном приеме) или снижает (при приеме даже через 2 часа после амлодипина) всасывание амлодипина из желудочно-кишечного тракта.
- Прочие антигипертензивные препараты – амлодипин может усиливать их действие, направленное на снижение артериального давления.
- Соли лития - амлодипин может увеличивать риск появления нейротоксических эффектов под видом тошноты, рвоты, диареи, атаксии (нарушение координации движений) тремора и шума в ушах.

Пред планируемым оперативным вмешательством следует проинформировать врача о приеме амлодипина, поскольку комбинация с препаратами для общего наркоза может привести к падению артериального давления.

Не отмечено существенных взаимодействий между амлодипином, индометацином и фенитоином.

При применении препарата Амлонор не следует употреблять грейпфруты и пить грейпфрутовый сок, поскольку у некоторых пациентов это может привести к значительному снижению артериального давления.

Амлодипин не влияет на результаты рутинных лабораторных анализов.

Применение с пищей и напитками

Амлонор можно принимать независимо от приема пищи и питья.

Беременность и кормление грудью

При беременности и в период грудного вскармливания или если есть подозрение на беременность или когда планируется беременность, перед приемом препарата следует обратиться к врачу.

Не проведено достаточно многочисленных и контролируемых исследований у беременных женщин.

Лекарственный препарат может применяться при беременности только в случаях, когда, по мнению врача, польза для матери превышает потенциальную угрозу для плода.

Не известно, выделяется ли амлодипин с грудным молоком, поэтому не рекомендуется грудное вскармливание во время приема этого лекарственного препарата.

Управление транспортными средствами и обслуживание механизмов

Не доказано неблагоприятное влияние амлодипина на способность к управлению транспортными средствами и обслуживанию механизмов. Скорость реакции может быть снижена, если пациент, принимающий амлодипин, чувствует головокружение, головную боль, усталость или тошноту.

3. Как принимать лекарственный препарат Амлонор?

Амлонор следует всегда принимать в соответствии с рекомендациями врача. С вопросами и сомнениями следует обращаться к врачу или фармацевту.

Обычно способ применения препарата следующий:

Взрослые

Начальная доза при артериальной гипертонии и при стенокардии составляет 5 мг раз в сутки. Если это необходимо, врач может увеличить дозу максимально до 10 мг один раз в сутки. Одновременное применение тиазидных диуретиков, бета-адреноблокаторов и ингибиторов ангиотензинконвертазы не требует модификации дозы амлодипина.

Дети

У детей (в возрасте от 6 до 17 лет) рекомендуемая начальная доза составляет 2,5 мг один раз в сутки. Рекомендуемая максимальная доза составляет 5 мг один раз в сутки.

Пациенты пожилого возраста

Рекомендуют обычные дозы препарата, однако следует соблюдать особую осторожность при повышении дозы препарата.

Пациенты с нарушением функции почек

პრეპარატის გამოყენებამდე ყურადღებით**წაკითხეთ გამოყენების****ინსტრუქცია, რადგან ის შეიცავს საჭირო****ინფორმაციას პაციენტისათვის.**

- შეინახეთ ეს ინსტრუქცია, შესაძლოა დაგჭირდეთ მისი ხელმეორედ წაკითხვა.

- დამატებითი კითხვების შემთხვევაში მიმართეთ ექიმს ან ფარმაცევტს.

- ეს პრეპარატი დაგენიშნათ თქვენ. არ გადასცეთ ის სხვა პირებს.

- ამ პრეპარატმა შესაძლოა ზიანი მოუტანოს მათ იმ შემთხვევაშიც კი, თუ მათი დაავადების სიმტკიცე წააგავს თქვენსას.

- თუ რომელიმე არასასურველი ეფექტი გახდება სერიოზული, ან შეამჩნიეთ ისეთი გვერდითი მოვლენებს, რომლებიც არ არის აღწერილი ამ ინსტრუქციაში, გთხოვთ მიმართოთ ექიმს ან ფარმაცევტს.

ინსტრუქციის შინაარსი:

1. რა არის სამკურნალო პრეპარატი ამლონორი და რისთვის გამოიყენება
2. სამკურნალო პრეპარატი ამლონორის გამოყენებამდე
3. როგორ გამოვიყენოთ სამკურნალო პრეპარატი ამლონორი
4. შესაძლო გვერდითი ეფექტები
5. ამლონორის შენახვის პირობები
6. დამატებითი ინფორმაცია

1. რა არის სამკურნალო პრეპარატი ამლონორი და რისთვის გამოიყენება

სამკურნალო პრეპარატი ამლონორი შეიცავს ამლოდიპინს, რომელიც მიეკუთვნება კალციუმის ანტაგონისტებს (ნაერთები, რომლებიც აინჰიბირებენ კალციუმის იონების გადასვლას უჯრედებში კალციუმის არხების მეშვეობით). სისხლძარღვების გლუვი კუნთების და მიოკარდიუმის უჯრედებში კალციუმის იონების შეღწევის ბლოკირებით იწვევს სისხლძარღვების გლუვი კუნთების რელაქსაციას და პერიფერიული სისხლძარღვოვანი რეზისტენტობის შემცირებას, რის შედეგადაც აღინიშნება არტერიული წნევის დაწვევა. ეს ეფექტი პაციენტში ვლინდება როგორც მწოლიარე მდგომარეობაში, ასევე დგომისას და პროპორციულად არის

реакции, гастрит, панкреатит, гиперплазия десен, кашель, ангионевротический отек, полиморфная эритема, крапивница, токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона, отек Квинке, фотосенсибилизация, гепатит, повышенная активность аминотрансфераз, желтуха, в основном холестатическая форма.

В случае усугубления какого-либо нежелательного явления или появления нежелательных явлений, не упомянутых в листке-вкладыше, необходимо обратиться к врачу или фармацевту.

5. Условия хранения препарата Амлонор

Лекарственный препарат следует хранить в недоступном и скрытом от детей месте.

Лекарственный препарат следует хранить в оригинальной упаковке, при температуре не выше 25°C.

Не применять лекарственный препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Срок годности обозначает последний день данного месяца.

Лекарственные препараты нельзя выбрасывать в канализацию или в домашние контейнеры для отходов. О том, как утилизировать неиспользованный препарат, узнайте у фармацевта. Эти мероприятия помогут защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и другая информация

Что содержит в своем составе препарат Амлонор?

- Действующим веществом является амлодипин в виде амлодипина бесилата.

- Вспомогательными веществами являются: Целлюлоза микрокристаллическая (12), повидон (90), карбоксиметилкрахмал натрия (тип А), магния стеарат.

Внешний вид лекарственного препарата и содержимое упаковки

Белые или почти белые, круглые, выпуклые с одной стороны таблетки с разделительной риской.

Упаковка содержит 30 таблеток в блистерах или во флаконе в картонной пачке.

Владелец регистрационного удостоверения и производитель

Пабяницкий фармацевтический завод Польша АО

ул. марш. Пилсудского 5, 95-200 Пабянице, Польша

Рекомендуют обычное дозирование препарата. Амлодипин не может быть выведен из крови посредством диализа (искусственная почка).

Пациенты с нарушением функции печени

Схема дозировки препарата у пациентов с заболеванием печени не установлена. Применение лекарственного препарата требует соблюдения осторожности.

В случае приема большей дозы, чем рекомендованная доза лекарственного препарата

Передозировка амлодипина может вызывать чрезмерное расширение периферических сосудов, сопровождающееся падением артериального давления и, правдоподобно, рефлекторной тахикардией.

Принимая во внимание медленное всасывание из желудочно-кишечного тракта, в некоторых случаях целесообразно проведение промывания желудка и введение активированного угля.

В случае выраженной артериальной гипотензии необходимо контролировать дыхательную функцию, работу сердечной мышцы и артериальное давление. При оказании неотложной помощи следует приподнять нижние конечности выше уровня туловища. В случае отсутствия эффекта назначить внутривенное введение жидкостей с целью наполнения сосудистого русла и, по возможности, ввести сосудосуживающие лекарственные препараты. Внутривенное введение кальция глюконата уменьшает блокаду кальциевых каналов. Учитывая связывание амлодипина с белками крови, диализ не эффективен.

В случае пропуска приема дозы лекарственного препарата Амлонор

Не следует принимать двойную дозу с целью восполнения пропущенной дозы.

Следует продолжать лечение, придерживаясь рекомендуемого способа дозирования лекарственного препарата Амлонор.

Прекращение приема лекарственного препарата Амлонор

Врач проинформирует пациента, насколько продолжительно следует применять Амлонор. Не следует прекращать прием препарата без консультации с лечащим врачом.

В случае каких-либо дальнейших сомнений, связанных с применением лекарственного препарата, необходимо обратиться к врачу или фармацевту.

4. Возможные нежелательные эффекты

Как каждый лекарственный препарат, Амлонор может вызывать побочные действия, хотя не у каждого пациента они наступают.

Принято следующее определение частоты появления нежелательных эффектов:

Часто - наблюдаемые чаще, чем у 1, но реже, чем у 10 из 100 пациентов

Не очень часто - наблюдаемые чаще, чем у 1, но реже, чем у 10 из 1000 пациентов

Редко - наблюдаемое чаще, чем у 1, но реже, чем у 10 из 10 000 пациентов

Очень редко (менее чем у 1 пациента из 10 000)

Часто:

Внезапное покраснение кожи лица, сонливость, головокружение, головная боль (особенно в начале лечения), тошнота, боль в животе, отек стоп и лодыжек, покраснение кожи, отеки, усталость.

Не очень часто:

Усиленное сердцебиение, боль в грудной клетке, обморок, тахикардия, головокружение, зависимое от положения тела, артериальная гипотензия (гипотония), ишемия периферических тканей, снижение чувствительности, повышенная чувствительность, тремор, повышенное потоотделение, слабость, расстройство вкуса, обморок, бессонница, повышенная возбудимость, депрессия, ночные кошмары, нарушения настроения (включая тревожность), деперсонализация, сексуальные расстройства у мужчин и женщин, нарушения зрения, конъюнктивит, диплопия, боль в области глазного яблока, шум в ушах, отсутствие аппетита, диспепсия, изменение частоты дефекаций (включая диарею, запор), метеоризм, рвота, сухость во рту, боль в суставах, дегенеративные изменения в суставах, судороги и боль в мышцах, боль в спине, ригидность мышц, удушье, ринит, кровотечение из носа, частое мочеиспускание, нарушение мочеиспускания, энурез, выпадение волос, усиленное потоотделение, сыпь, эриматозная сыпь, пятнисто-папулезная сыпь, выраженная жажда, импотенция, гинекомастия, боль в грудной клетке, слабость, болевой синдром, плохое самочувствие, приливы жара, увеличение или уменьшение массы тела.

Редко:

недостаточность кровообращения, нерегулярность пульса, экстрасистолы, периферическая невропатия, атаксия (нарушение координации движений), извращенное обоняние, мигрень, амнезия, дезориентация, апатия, возбуждение, повышенный аппетит, нарушение аккомодации, ксерофтальмия (синдром сухого глаза), жидкий стул, мышечная слабость, мышечная дрожь, дизурия (болезненное или затрудненное мочеиспускание), полиурия (увеличение объема мочи), депигментация кожи, дерматит, сухость кожи, дерматит, холодная и липкая кожа.

Очень редко:

инфаркт миокарда, нарушения сердечного ритма (желудочковая тахикардия и трепетание предсердий, брадикардия, васкулит, лейкопения, тромбоцитопения, гипергликемия, аллергические