

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»

от « ____ » _____ 20__ г.
№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

КОРОНИМ®

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. Дигидропиридиновые производные. Амлодипин.

Код АТХ С08СА01

Показания к применению

- артериальная гипертензия
- хроническая стабильная стенокардия
- вазоспастическая стенокардия (стенокардия Принцметала)

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к амлодипину, дигидропиридиновым производным 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
- дети до 6 лет

Необходимые меры предосторожности при применении

Безопасность и эффективность применения амлодипина при гипертоническом кризе не установлена.

Пациенты с сердечной недостаточностью

Необходимо с осторожностью применять препарат у пациентов с сердечной недостаточностью. При применении амлодипина у пациентов с сердечной недостаточностью тяжелой степени (III и IV функциональный класс по классификации NYHA) сообщалось о развитии отека легких.

Пациентам с застойной сердечной недостаточностью следует с осторожностью применять блокаторы кальциевых каналов, включая амлодипин, поскольку они могут повышать риск сердечно-сосудистых осложнений в будущем и смертность.

Пациенты с нарушением функции печени

У пациентов с нарушением функции печени период полувыведения амлодипина и значения AUC увеличены. Рекомендации по дозированию у этой категории пациентов не разработаны, в связи с этим, применение амлодипина следует начинать с минимальной дозы, соблюдая осторожность как в начале применения препарата, так и при повышении его дозы. У пациентов с печеночной недостаточностью тяжелой степени может потребоваться медленный подбор дозы и тщательное наблюдение за их состоянием.

Пациенты пожилого возраста

У лиц пожилого возраста повышать дозу рекомендуется с осторожностью.

Пациенты с нарушением функции почек

У данной категории пациентов следует применять обычные дозы амлодипина. Корреляция между степенью нарушения функции почек и изменениями концентрации амлодипина в крови отсутствует. Амлодипин не выводится путем гемодиализа.

Содержание натрия

КОРОНИМ содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) 1 одну таблетку, то есть практически не содержит натрия.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Влияние других лекарственных средств на амлодипин

Ингибиторы СYP3A4

Одновременное применение амлодипина с сильными или умеренными ингибиторами СYP3A4 (ингибиторами протеаз, противогрибковыми препаратами из группы азолов, макролидами (такими как эритромицин или кларитромицин), верапамилем или дилтиаземом) может привести к значимому повышению воздействия амлодипина, что в свою очередь приведет к увеличению риска развития гипотензии. Клиническое значение таких изменений фармакокинетики может быть более выраженным у пациентов пожилого возраста. В связи с этим, может потребоваться проведение клинического наблюдения за состоянием пациентов и коррекция дозы препарата.

Индукторы СYP3A4

При одновременном применении с известными индукторами СYP3A4 плазменные концентрации амлодипина могут варьироваться. В связи с этим следует контролировать артериальное давление и рассмотреть необходимость коррекции дозы как во время, так и после комбинированной терапии, в особенности в сочетании с сильными индукторами СYP3A4 (например, рифампицином, препаратами зверобоя продырявленного (*Hypericum perforatum*)).

Грейпфрут или грейпфрутовый сок

Одновременное применение амлодипина с грейпфрутом или грейпфрутовым соком не рекомендуется в связи с возможным повышением биодоступности амлодипина у некоторых пациентов, что, в свою очередь, может привести к усилению его гипотензивного действия.

Дантролен (внутривенное введение)

В опытах на животных после введения верапамила и дантролена внутривенно наблюдалось развитие летальной фибрилляции желудочков и сердечно-сосудистого коллапса в связи с гиперкалиемией. Учитывая риск развития гиперкалиемии, следует избегать одновременного применения блокаторов кальциевых каналов (таких как амлодипин) у пациентов, которые предрасположены к злокачественной гипертермии или проходят лечение по поводу злокачественной гипертермии.

Влияние амлодипина на другие лекарственные средства

Гипотензивный эффект амлодипина потенцирует гипотензивный эффект других лекарственных средств.

Такролимус

Существует риск увеличения уровня такролимуса в крови при совместном применении с амлодипином, однако фармакокинетический механизм такого лекарственного взаимодействия изучен недостаточно. Таким образом, при назначении амлодипина пациентам, находящимся на лечении такролимусом, для снижения токсичности последнего необходимо наблюдение за концентрациями такролимуса в крови, а при необходимости и изменение дозы такролимуса.

Ингибиторы механистической мишени рапамицина (mTOR)

Ингибиторы mTOR, такие как сиролимус, темсиролимус и эверолимус, представляют собой субстраты изофермента СYP3A. Амлодипин является слабым ингибитором изофермента СYP3A. При одновременном применении с ингибиторами mTOR амлодипин может усиливать их воздействие.

Циклоспорин

Исследования взаимодействия циклоспорина и амлодипина у здоровых людей или других популяций не проводились, за исключением пациентов, перенесших трансплантацию почки, у которых наблюдались переменные повышения минимальных концентраций циклоспорина (в среднем от 0 до 40 %). Следует рекомендовать производить мониторинг концентраций циклоспорина у пациентов, перенесших трансплантацию почки и

получающих амлодипин, и, при необходимости, снижать дозу циклоспорина.

Симвастатин

Одновременное многократное применение амлодипина в дозе 10 мг и симвастатина в дозе 80 мг приводило к повышению экспозиции симвастатина на 77% по сравнению с монотерапией симвастатином. У пациентов, получающих амлодипин, следует снизить дозу симвастатина до 20 мг/сутки.

В клинических исследованиях лекарственного взаимодействия амлодипин не оказывал влияния на фармакокинетику аторвастатина, дигоксина и варфарина.

Специальные предупреждения

Беременность

Безопасность применения амлодипина при беременности в настоящее время не установлена.

Применение амлодипина во время беременности рекомендуется только в тех случаях, когда нет более безопасной альтернативы, и если заболевание превышает риск для матери и плода больше, чем прием амлодипина.

Кормление грудью

Амлодипин выделяется с грудным молоком. Влияние амлодипина на младенцев неизвестно. При принятии решения о продолжении / прекращении грудного вскармливания или продолжении / отмене терапии амлодипином необходимо учитывать пользу грудного вскармливания для ребенка и пользу от применения амлодипина для матери.

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. Способность к реагированию может быть нарушена, если у пациентов, принимающих амлодипин, наблюдается головокружение, головная боль, повышенная утомляемость или тошнота. Рекомендовано соблюдать осторожность, особенно в начале терапии.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Взрослые пациенты

При артериальной гипертензии и стенокардии обычная доза препарата составляет 5 мг один раз в сутки. В зависимости от индивидуальной реакции пациента на терапию дозу препарата можно повышать до максимальной дозы, составляющей 10 мг.

У пациентов с артериальной гипертензией возможно применение амлодипина в комбинации с тиазидными диуретиками, альфа-адреноблокаторами, бета-адреноблокаторами или ингибиторами АКФ. У пациентов со стенокардией амлодипин можно применять как в качестве монотерапии, так и в комбинации с другими антиангинальными

лекарственными средствами при резистентности к нитратам и/или бета-адреноблокаторам в соответствующих дозах.

При одновременном применении тиазидных диуретиков, бета-адреноблокаторов или ингибиторов АКФ коррекция дозы препарата КОРОНИМ® не требуется.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Обычные дозы амлодипина одинаково хорошо переносятся как пожилыми, так и более молодыми пациентами. Пожилым пациентам рекомендуются обычные дозы препарата, при необходимости повышения дозы следует соблюдать осторожность.

Пациенты с нарушением функции печени

Для пациентов с нарушениями функции печени легкой и средней степени тяжести рекомендации по режиму дозирования препарата не установлены. Поэтому подбор дозы следует проводить с осторожностью, начиная с наиболее низкой дозы. Фармакокинетика амлодипина при нарушениях функции печени тяжелой степени не изучена, поэтому у таких пациентов лечение амлодипином следует начинать с наименьшей возможной дозы и медленно повышать дозу препарата.

Пациенты с нарушением функции почек

Корреляция между степенью тяжести нарушения функции почек и изменениями концентрации амлодипина в плазме крови отсутствует, поэтому у пациентов с нарушениями функции почек рекомендуется применять препарат в обычных дозах. КОРОНИМ® не выводится путем гемодиализа.

Пациенты детского и подросткового возраста

Дети и подростки с артериальной гипертензией в возрасте от 6 до 17 лет

Рекомендуемая начальная пероральная доза для лечения артериальной гипертензии у детей и подростков в возрасте 6-17 лет составляет 2,5 мг один раз в сутки; если после терапии в течение 4-недель целевое значение артериального давления не достигается, дозу увеличивают путем титрования до 5 мг один раз в сутки. Дозы, превышающие 5 мг в сутки, у пациентов детского возраста не изучались.

Дети в возрасте до 6 лет

Данные по применению у детей младше 6 лет отсутствуют.

Метод и путь введения

КОРОНИМ® следует принимать внутрь.

Длительность лечения

Продолжительность курса лечения определяет лечащий врач индивидуально.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы: Имеющиеся данные для амлодипина свидетельствуют о том, что значительная передозировка может привести к чрезмерной периферической вазодилатации и, возможно, рефлекторной

тахикардии. Сообщалось о выраженной и, вероятно, длительной системной гипотензии, что может привести к шоку с летальным исходом.

Редко сообщалось о развитии некардиогенного отека легких как следствие передозировки амлодипина, который может проявляться с отсроченным началом (через 24-48 часов после приема) и нуждаться в искусственной вентиляции легких. Факторами, способствующими развитию некардиогенного отека легких, могут быть ранние реанимационные мероприятия (включая перегрузку жидкостью) для поддержания перфузии и сердечного выброса.

Лечение: Клинически значимая артериальная гипотензия вследствие передозировки амлодипина требует активной поддержки функции сердечно-сосудистой системы, включающей частый 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.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Перед приемом препарата КОРОНИМ® обязательно проконсультируйтесь с врачом.

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

Очень часто

- отек

Часто

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

- нарушения зрения (включая диплопию)

- ощущение сердцебиения

- приливы

- одышка

- боль в животе, тошнота, диспепсия, изменение привычного режима функционирования кишечника (включая диарею и запор)

- отек лодыжек, мышечные судороги

- повышенная утомляемость, астения

Нечасто

- 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
- алоpecia, пурпура, нарушение пигментации кожи, гипергидроз, зуд, сыпь, экзантема, крапивница
- артралгия, миалгия, боль в спине
- нарушение мочеиспускания, никтурия, учащенное мочеиспускание
- импотенция, гинекомастия
- боль в грудной клетке, боль, общее недомогание
- повышение массы тела, снижение массы тела

Редко

- спутанность сознания

Очень редко

- лейкоцитопения, тромбоцитопения
- аллергические реакции
- гипергликемия
- гипертонус, периферическая нейропатия
- инфаркт миокарда
- васкулит
- панкреатит, гастрит, гиперплазия десен
- гепатит, желтуха, повышение уровней печеночных ферментов
- ангионевротический отек, полиморфная эритема, эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона, отек Квинке, фоточувствительность

Неизвестно

- экстрапирамидное расстройство
- токсический эпидермальный некролиз

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 6.935 мг (эквивалентно 5 мг амлодипину) и 13.870 мг (эквивалентно 10 мг амлодипину)

вспомогательные вещества – кальция гидрофосфат дигидрат, целлюлоза микрокристаллическая РН 102, натрия крахмал гликолят (Эксплотаб), повидон (PVP К 30), кремния диоксид коллоидный безводный (Аэросил 200), магния стеарат

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Круглые таблетки белого цвета

Форма выпуска и упаковка

По 10 или 14 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из белой пленки ПВХ/ПЭ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной.

По 2, 3, 5 (для 10 таблеток) и 2 (для 14 таблеток) контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в картонную пачку.

Срок хранения

2 года

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С, в сухом, защищённом от света месте.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»

Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко, 162 Е

Тел.: +7 (727) 399-50-50

Факс: +7 (727) 399-60-60

Адрес электронной почты: nobel@nobel.kz

Держатель регистрационного удостоверения

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»

Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко, 162 Е

Тел.: +7 (727) 399-50-50

Факс: +7 (727) 399-60-60

Адрес электронной почты: nobel@nobel.kz

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

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»

Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко, 162 Е

Тел.: +7 (727) 399-50-50

Факс: +7 (727) 399-60-60

Адрес электронной почты: nobel@nobel.kz