

УТВЕРЖДЕНА  
Приказом председателя  
Комитета фармации  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан  
от «27» 07 2017 г.  
№N009591, N009594

## Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

**Амод™-5, Амод™ -10**

### Торговое название

Амод™-5  
Амод™-10

### Международное непатентованное название

Амлодипин

### Лекарственная форма

Таблетки

### Состав

Одна таблетка содержит:

*активное вещество* - амлодипина бесилат 7,00 мг эквивалентно амлодипину 5,00 мг или амлодипина бесилат 14,00 мг эквивалентно амлодипину 10,00 мг,  
*вспомогательные вещества*: кальция гидрофосфат, крахмал кукурузный, натрия крахмала глюколят, поливинилпирролидон, тальк очищенный, магния стеарат, хинолиновый желтый Е104 (для дозировки 5 мг), желтый «Солнечный закат» Е110 (для дозировки 10 мг).

### Описание

Таблетки желтого (для дозировки 5 мг) или оранжевого (для дозировки 10 мг) цвета, круглой формы с плоской поверхностью, с риской на одной стороне.

### Фармакотерапевтическая группа

Блокаторы «медленных» кальциевых каналов селективные.  
Дигидропиридиновые производные. Амлодипин.  
Код АТХ С08СА01

### Фармакологические свойства

#### Фармакокинетика

*Всасывание*

После приёма внутрь в терапевтических дозах амлодипин хорошо всасывается, достигая максимальной концентрации в крови через 6 - 12 часов. Абсолютная биодоступность составляет 64 – 80 %. Приём пищи не влияет на биодоступность амлодипина.

#### *Распределение*

Объем распределения равен примерно 21 л/кг. В исследованиях *in vitro* было показано, что около 97,5 % циркулирующего амлодипина связывается с белками плазмы крови.

#### *Метаболизм*

Конечный период полувыведения ( $T_{1/2}$ ) из плазмы крови составляет около 35 - 50 часов, что соответствует назначению препарата один раз в сутки. Амлодипин метаболизируется в печени с образованием неактивных метаболитов.

#### *Выведение*

10 % исходного препарата и 60 % метаболитов выводятся с мочой.

#### *Фармакокинетика у особых групп пациентов*

##### *Нарушение функции печени*

Имеющиеся клинические данные относительно применения амлодипина у пациентов с нарушением функции печени ограничены. У пациентов с печеночной недостаточностью имеет место снижение клиренса амлодипина, что приводит к удлинению периода полувыведения и увеличению AUC приблизительно на 40-60 %.

##### *Пациенты пожилого возраста*

Время достижения пиковой концентрации амлодипина в плазме крови аналогично у пожилых и молодых пациентов. У пожилых пациентов клиренс амлодипина имеет тенденцию к снижению, что ведет к увеличению AUC и периода полувыведения. Увеличение AUC и периода полувыведения у пациентов с застойной сердечной недостаточностью соответствовали ожидаемым значениям для изучаемых возрастных групп пациентов.

#### **Фармакодинамика**

Амлодипин представляет собой ингибитор тока ионов кальция дигидропиридиновой группы (блокатор медленных кальциевых каналов или антагонист ионов кальция); он препятствует трансмембранному току ионов кальция в кардиомиоциты и гладкие мышечные клетки сосудов.

Механизм гипотензивного действия Амод<sup>TM</sup> обусловлен прямым расслабляющим влиянием на гладкие мышцы сосудов. Точный механизм, благодаря которому амлодипин облегчает проявления стенокардии, полностью не установлен, однако известно, что амлодипин снижает общую ишемическую нагрузку за счет следующих двух факторов:

1) амлодипин расширяет периферические артериолы и, таким образом, снижает общее периферическое сопротивление (постнагрузку), направленное против работы сердца. Так как частота сердечных сокращений остается стабильной, это приводит к снижению потребления энергии миокардом и его потребности в кислороде.

2) механизм действия амлодипина возможно также связан с расширением главных коронарных артерий и коронарных артериол как в нормальных, так и в

ишемизированных зонах миокарда, что увеличивает поступление кислорода в миокард у больных вазоспастической стенокардией (стенокардия Принцметала или вариантная стенокардия).

Прием Амод<sup>TM</sup> не сопровождался какими бы то ни было нежелательными метаболическими эффектами или изменениями липидных параметров плазмы крови и может применяться у пациентов с бронхиальной астмой, сахарным диабетом и подагрой.

### **Показания к применению**

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

### **Способ применения и дозы**

Для перорального применения

*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 Амод<sup>TM</sup> применяют в комбинации с тиазидными диуретиками, альфа-блокаторами, бета-блокаторами или с ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента. При стенокардии Амод<sup>TM</sup> 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 ангиотензинпревращающего фермента коррекции дозы Амод<sup>TM</sup> не требуется.

*Особые группы пациентов*

*Пациенты пожилого возраста*

Амод<sup>TM</sup> 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 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 путём диализа.

*Курс лечения устанавливается лечащим врачом.*

### **Побочные действия**

При применении Амода™ зарегистрированы следующие нежелательные эффекты, которые были классифицированы по частоте их проявления следующим образом: *очень часто* ( $\geq 1/10$ ), *часто* (от  $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ); *не часто* (от  $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ ); *редко* (от  $\geq 1/10\ 000$  до  $< 1/1000$ ); *очень редко* ( $< 1/10\ 000$ ).

#### *Очень часто*

- отеки

#### *Часто*

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

- нарушения зрения (включая диплопию)

- учащенное сердцебиение

- гиперемия

- одышка

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

- отек лодыжек, судороги мышц

- повышенная утомляемость, общая слабость

#### *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, 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

### **Противопоказания**

- гиперчувствительность к производным дигидропиридина, к амлодипину или к любому **из вспомогательных веществ, входящих в состав** препарата
- тяжёлая 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
- беременность и период лактации
- детский возраст до 18 лет

### **Лекарственные взаимодействия**

#### Влияние других лекарственных средств на амлодипин

##### *Ингибиторы СYP3A4*

Одновременное применение амлодипина с сильными или умеренными ингибиторами СYP3A4 (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. В связи с этим может потребоваться мониторинг клинического состояния и коррекция дозы.

##### *Индукторы СYP3A4*

Данные о влиянии индукторов СYP3A4 на Амод™ отсутствуют. Результатом одновременного применения индукторов СYP3A4 (например, рифампицина или препаратов зверобоя (*Hypericum perforatum*)) может быть снижение концентрации амлодипина в плазме крови, поэтому следует с осторожностью применять Амод™ вместе с индукторами СYP3A4.

##### *Грейпфрут или грейпфрутовый сок*

Применение амлодипина с грейпфрутом или грейпфрутовым соком не рекомендуется, поскольку возможно увеличение биодоступности амлодипина, что может привести у некоторых пациентов к усилению его гипотензивных эффектов.

##### *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

Гипотензивные эффекты амлодипина суммируются с гипотензивными эффектами других лекарственных препаратов с антигипертензивными свойствами.

#### *Такролимус*

Существует риск повышения концентрации такролимуса в крови при одновременном назначении с амлодипином, хотя фармакокинетические механизмы данного взаимодействия недостаточно изучены. Во избежание токсического действия такролимуса, назначение амлодипина пациентам, получающим такролимус, требует мониторинга концентрации такролимуса в крови и, при необходимости, коррекции дозы такролимуса.

#### *Циклоспорин*

Исследования взаимодействия циклоспорина и амлодипина у здоровых добровольцев 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*

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*

В клинических исследованиях взаимодействия препаратов амлодипин не влиял на фармакокинетику аторвастатина, дигоксина или варфарина.

### **Особые указания**

Безопасность и эффективность применения амлодипина при гипертоническом кризе не установлена.

#### *Пациенты с сердечной недостаточностью*

Пациентам с сердечной недостаточностью следует применять препарат с осторожностью. В долгосрочном плацебо-контролируемом исследовании у пациентов с тяжелой сердечной недостаточностью (класса III и IV по классификации NYHA (Нью-Йоркская кардиологическая ассоциация)) сообщаемая частота возникновения отека легкого была выше в группе лечения амлодипином, чем в группе плацебо. Блокаторы кальциевых каналов, включая амлодипин, следует применять с осторожностью у пациентов с застойной сердечной недостаточностью в связи с тем, что они могут в дальнейшем повышать риск сердечно-сосудистых осложнений и риск смертельного исхода.

#### *Пациенты с нарушением функции печени*

У пациентов с нарушением функции печени период полувыведения Амод<sup>™</sup> 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 и 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.

#### *Беременность*

Безопасность применения Амод™ во время беременности не установлена. Применение препарата во время беременности рекомендуется только в случае отсутствия более безопасного альтернативного препарата, и если заболевание превышает риск для матери и плода больше, чем прием Амод™.

#### *Период лактации*

Неизвестно, проникает ли амлодипин в грудное молоко. Решение о продолжении или прекращении кормления грудью, либо продолжении или прекращении терапии амлодипином может быть принято с учетом пользы грудного вскармливания для ребенка и пользы терапии амлодипином для матери.

#### *Репродуктивная функция*

У некоторых пациентов, получавших лечение блокаторами кальциевых каналов, наблюдались обратимые биохимические изменения головок сперматозоидов. Клинических данных о возможном влиянии амлодипина на репродуктивную функцию недостаточно.

#### *Особенности влияния лекарственного средства 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.

### **Передозировка**

*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 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 добровольцев применение активированного угля в течение периода до 2 часов после приёма амлодипина в дозе 10 мг снижает скорость всасывания амлодипина.

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

**Форма выпуска и упаковка**

По 10 или 14 таблеток упаковывают в контурную ячейковую упаковку из ПВХ плёнки и алюминиевой фольги.

По 1 (для 14 таблеток) или 3 (для 10 таблеток) контурных упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в картонную пачку.

**Условия хранения**

Хранить в сухом, защищённом от света месте при температуре не выше 25<sup>0</sup>С.  
Хранить в недоступном для детей месте!

**Срок хранения**

5 лет

Не применять после истечения срока годности.

**Условия отпуска из аптек**

По рецепту

**Производитель**

Плетхико Фармасьютикалз Лтд

Дхаравара, Калария – 453 001, Индор (М.П.), Индия

**Держатель регистрационного удостоверения**

Plethico Laboratories Pvt. Ltd.

38, Industrial Estate, Pologround, Indore – 452 015, (М.Р.), Индия

*Адрес организации, принимающей на территории Республики Казахстан претензии от потребителей по качеству продукции (товара) и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства*

ТОО «Метабол Казахстан», 100009, г.Караганда, ул.Ермекова 110/2

тел.+7(212)48-16-44, факс +7(212)48-17-44

адрес электронной почты: [metabolcompany@mail.ru](mailto:metabolcompany@mail.ru)