ЛП-№(011242)-(РГ-RU) от 07.08.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.08.2025 № 19402
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

АМЛОВАС®

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: АМЛОВАС®

Международное непатентованное или группировочное наименование: амлодипин

Лекарственная форма: таблетки

Состав

Состав на 1 таблетку

Состав на 1 таблетку с дозировкой 5 мг:

Действующее вещество:

амлодипина безилат ……... 6,944 мг

(в пересчете на амлодипин) ……..……..... 5,0 мг

вспомогательные вещества:

кальция гидрофосфат безводный 14,335 мг, целлюлоза микрокристаллическая PH 102 133,921 мг, кремния диоксид коллоидный 1,600 мг, карбоксиметилкрахмал натрия 1,600 мг, магния стеарат 1,600 мг.

Описание

Круглые плоские таблетки белого или почти белого цвета с риской на одной стороне и фаской с двух сторон.

Фармакотерапевтическая группа

Блокаторы кальциевых каналов; селективные блокаторы кальциевых каналов с преимущественным действием на сосуды; производные дигидропиридина.

Код АТХ: C08CA01.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Амлодипин представляет собой ингибитор притока 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 антигипертензивного действия амлодипина обусловлен прямым расслабляющим воздействием на гладкие мышцы сосудов. Точный механизм, благодаря которому амлодипин облегчает проявления стенокардии, полностью не установлен,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.08.2025 № 19402
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

однако известно, что амлодипин снижает общую ишемическую нагрузку за счет следующих 2 факторов:

1. Расширяя периферические артериолы, снижает общее периферическое сосудистое сопротивление (постнагрузку), которое преодолевает сердце. Поскольку частота сердечных сокращений остается стабильной, подобная разгрузка сердца снижает потребление энергии миокардом и его потребность в кислороде.

2. Механизм действия амлодипина возможно также связан с расширением главных коронарных артерий и коронарных артериол как в неизмененных, так и в ишемизированных зонах миокарда. Такое расширение увеличивает доставку кислорода к миокарду у пациентов со спазмом коронарных артерий (стенокардия Принцметала или вариантная стенокардия).

У пациентов с артериальной гипертензией применение препарата 1 раз в сутки обеспечивает клинически значимое снижение артериального давления в положении лежа на спине и в положении стоя на протяжении всего 24-часового периода. Поскольку эффекты амлодипина развиваются медленно, прием препарата не сопряжен с риском развития острой гипотензии.

У пациентов со стабильной стенокардией разовая суточная доза увеличивает толерантность к физической нагрузке, замедляет развитие приступов стенокардии и «ишемической» депрессии сегмента ST на 1 мм, а также снижает частоту приступов стенокардии и потребления нитроглицерина и других нитратов.

Амлодипин не был связан с какими-либо метаболическими нежелательными явлениями или изменениями уровней липидов плазмы крови и может применяться при терапии пациентов с бронхиальной астмой, сахарным диабетом и подагрой. Значимое снижение артериального давления наблюдается через 6–10 ч, длительность эффекта – 24 ч.

Клиническая эффективность и безопасность

Применение у пациентов с ишемической болезнью сердца (ИБС)

Эффективность амлодипина для предотвращения клинических явлений у пациентов с ишемической болезнью сердца (ИБС) оценивали в независимом многоцентровом рандомизированном двойном слепом плацебо-контролируемом исследовании у 1997 пациентов: «Сравнение амлодипина с эналаприлом в снижении частоты возникновения тромбоза» (Comparison of Amlodipine vs. Enalapril to Limit Occurrences of Thrombosis — CAMELOT). В течение 2 лет 663 из этих пациентов принимали амлодипин в дозе 5–10 мг, 673 пациента получали эналаприл в дозе 10–20 мг, и 655 пациентов получали плацебо в дополнение к стандартной терапии, включавшей статины, бета-блокаторы, диуретики или аспирин. Ключевые показатели эффективности представлены в таблице 1. Результаты

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.08.2025 № 19402
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

показывают, что лечение амлодипином сопровождалось меньшим количеством госпитализаций по поводу стенокардии и процедур реваскуляризации у пациентов с ИБС.

Таблица 1. Частота возникновения значимых клинических исходов в исследовании CAMELOT

	Частота сердечно-сосудистых явлений, кол-во (%)			Амлодипин в сравнении с плацебо	
Исходы	Амлодипин	Плацебо	Эналаприл	Отношение рисков (95 % доверительный интервал)	Р-значение
Первичная конечная точка					
Нежелательные сердечно-сосудистые явления	110 (16,6)	151 (23,1)	136 (20,2)	0,69 (0,54–0,88)	0,003
Отдельные компоненты					
Реваскуляризация коронарных сосудов	78 (11,8)	103 (15,7)	95 (14,1)	0,73 (0,54–0,98)	0,03
Госпитализация по поводу стенокардии	51 (7,7)	84 (12,8)	86 (12,8)	0,58 (0,41–0,82)	0,002
Нелетальный инфаркт миокарда	14 (2,1)	19 (2,9)	11 (1,6)	0,73 (0,37–1,46)	0,37
Инсульт или транзиторная ишемическая атака	6 (0,9)	12 (1,8)	8 (1,2)	0,50 (0,19–1,32)	0,15
Смерть вследствие сердечно-сосудистых	5 (0,8)	2 (0,3)	5 (0,7)	2,46 (0,48–12,7)	0,27

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.08.2025 № 19402
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

заболеваний					
Госпитализация по поводу застойной сердечной недостаточности	3 (0,5)	5 (0,8)	4 (0,6)	0,59 (0,14–2,47)	0,46
Реанимированная остановка сердца	0	4 (0,6)	1 (0,1)	НП	0,04
Впервые выявленное заболевание периферических сосудов	5 (0,8)	2 (0,3)	8 (1,2)	2,6 (0,50–13,4)	0,24

Применение у пациентов с сердечной недостаточностью

Исследования гемодинамики и контролируемые клинические исследования с физической нагрузкой у пациентов с сердечной недостаточностью функционального класса II–IV по классификации Нью-Йоркской кардиологической ассоциации (NYHA) продемонстрировали, что препарат АМЛОВАС® не приводит к клиническому ухудшению, что было показано с помощью оценки переносимости физической нагрузки, фракции выброса левого желудочка и клинической симптоматики.

Плацебо-контролируемое исследование (PRAISE), спланированное таким образом, чтобы оценить у пациентов с сердечной недостаточностью функционального класса III–IV по классификации NYHA применение дигоксина, диуретиков и ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента (АПФ), показало, что препарат АМЛОВАС® не приводит к увеличению риска смертности или комбинированной смертности и заболеваемости у пациентов с сердечной недостаточностью.

В долгосрочном плацебо-контролируемом исследовании с последующим наблюдением (PRAISE-2) по изучению применения препарата АМЛОВАС® у пациентов с сердечной недостаточностью III и IV классов по классификации NYHA без клинических симптомов или объективных указаний на сопутствующую ишемическую болезнь сердца, получавших стабильные дозы ингибиторов АПФ, сердечных гликозидов и диуретиков, АМЛОВАС® не влиял на общую смертность от сердечно-сосудистых заболеваний. В той же популяции

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.08.2025 № 19402
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

пациентов применение препарата АМЛОВАС® сопровождалось более высокой частотой случаев отека легких.

Исследование методов лечения для предотвращения инфаркта миокарда (ALLHAT)

Рандомизированное двойное слепое исследование с изучением заболеваемости и смертности под названием «Изучение применения антигипертензивных и гиполипидемических препаратов для профилактики инфаркта миокарда» (Antihypertensive and Lipid-Lowering Treatment to Prevent Heart Attack Trial — ALLHAT) проводилось для сравнения инновационных препаратов — амлодипина (блокатор кальциевых каналов) в дозах 2,5–10 мг в сутки или лизиноприла (ингибитор АПФ) в дозах 10–40 мг в сутки в качестве терапии первой линии — с хлорталидоном (тиазидный диуретик) в дозах 12,5–25 мг в сутки при легкой или умеренной артериальной гипертензии.

Всего было рандомизировано 33 357 пациентов с артериальной гипертензией в возрасте 55 лет и старше; пациенты находились под наблюдением в среднем 4,9 года. У пациентов был еще как минимум 1 дополнительный фактор риска ИБС, включая: инфаркт миокарда или инсульт в анамнезе (за > 6 месяцев перед включением в исследование) или наличие в анамнезе других атеросклеротических сердечно-сосудистых заболеваний (в целом 51,5 %), сахарный диабет 2-го типа (36,1 %), уровень Х-ЛПВП < 35 мг/дл (11,6 %), гипертрофию левого желудочка, диагностированную с помощью электрокардиографии или эхокардиографии (20,9 %), и табакокурение (21,9 %).

Первичной конечной точкой служила комбинированная конечная точка, включавшая летальную ИБС или нелетальный инфаркта миокарда. Не наблюдалось существенной разницы между первичными конечными точками при терапии на основе амлодипина и при терапии на основе хлорталидона (ОР 0,98, 95 % доверительный интервал (ДИ) 0,90–1,07, p = 0,65). Среди вторичных конечных точек частота возникновения сердечной недостаточности (компонент комбинированной конечной точки, включавшей сердечно-сосудистые явления) была статистически значимо выше в группе амлодипина по сравнению с группой хлорталидона (10,2 % по сравнению с 7,7 %, ОР 1,38, 95 % ДИ 1,25–1,52; p < 0,001). Однако при этом не наблюдалось существенной разницы в показателях смертности по всем причинам при терапии на основе амлодипина и при терапии на основе хлорталидона (ОР 0,96, 95 % ДИ 0,89–1,02, p = 0,20).

Применение у пациентов детского возраста (в возрасте от 6 лет)

В исследовании, в котором участвовали 268 детей в возрасте от 6 до 17 лет преимущественно со вторичной артериальной гипертензией, в ходе сравнения амлодипина

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.08.2025 № 19402
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

в дозах 2,5 мг и 5,0 мг с плацебо было показано, что обе дозы снижают систолическое артериальное давление в большей степени, чем плацебо, причем эта разница в снижении давления была статистически значимой. Отличие между этими двумя дозами амлодипина не было статистически значимым. Отдаленные эффекты терапии амлодипином на рост, половое созревание и общее развитие детей и подростков не исследовались. Долговременная эффективность терапии амлодипином в детском возрасте с точки зрения снижения сердечно-сосудистой заболеваемости и смертности во взрослом возрасте также не была установлена.

Фармакокинетика

Всасывание

После приема внутрь амлодипин хорошо абсорбируется. Абсолютная биодоступность составляет 64–80 %, максимальная концентрация в сыворотке крови определяется через 6–12 ч. Равновесные концентрации достигаются после 7–8 дней терапии.

Распределение

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

Прием пищи не влияет на биодоступность амлодипина.

Метаболизм

Конечный период полувыведения из плазмы составляет 35–50 часов, что соответствует назначению препарата 1 раз в сутки.

Выведение

Амлодипин в значительной степени метаболизируется печенью с образованием неактивных метаболитов, при этом 10 % исходного соединения и 60 % метаболитов выводятся с мочой.

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, однако эта разница не имеет клинического значения. Увеличение AUC и периода полувыведения у пациентов с сердечной недостаточностью соответствовали ожидаемым значениям для изучаемых возрастных групп пациентов.

Пациенты с нарушением функции печени

Имеющиеся клинические данные относительно применения амлодипина у пациентов с нарушением функции печени ограничены. У пациентов с печеночной недостаточностью

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.08.2025 № 19402
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

имеет место снижение клиренса амлодипина, что приводит к удлинению периода полувыведения и увеличению значений площади под кривой «концентрация-время» (AUC) приблизительно на 40–60 %.

Дети

Популяционное фармакокинетическое исследование было проведено с участием 74 пациентов детского возраста с гипертонической болезнью в возрасте от 1 до 17 лет (34 пациента в возрасте от 6 до 12 лет и 28 пациентов в возрасте от 13 до 17 лет), получавших амлодипин в дозе от 1,25 до 20 мг 1 или 2 раза в сутки. Средний пероральный клиренс (CL/F) у детей в возрасте от 6 до 12 лет и у подростков от 13 до 17 лет составлял 22,5 и 27,4 л/час соответственно у мальчиков и 16,4 и 21,3 л/ч соответственно у девочек. Наблюдались большие различия в экспозиции среди пациентов. Данные о детях младше 6 лет ограничены.

Показания к применению

Лекарственный препарат АМЛОВАС® применяется по следующим показаниям:

- Артериальная гипертензия у взрослых (как в монотерапии, так и в сочетании с другими гипотензивными средствами);
- Артериальная гипертензия у детей в возрасте 6–17 лет;
- Стабильная стенокардия и вазоспастическая стенокардия (стенокардия Принцметала или вариантная стенокардия) как в монотерапии, так и в сочетании с другими антиангинальными средствами.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к дигидропиридину, амлодипину или к любому из вспомогательных веществ;
- Тяжелая артериальная гипотензия (систолическое АД менее 90 мм рт.ст);
- Шок (включая кардиогенный шок);
- Обструкция выносящего тракта левого желудочка (например, тяжелый аортальный стеноз);
- Гемодинамически нестабильная сердечная недостаточность после острого инфаркта миокарда.

С осторожностью

Пациенты с сердечной недостаточностью

Следует соблюдать осторожность при применении у пациентов с сердечной недостаточностью. В долгосрочном плацебо-контролируемом исследовании у пациентов с тяжелой сердечной недостаточностью (класса III и IV по классификации NYHA)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.08.2025 № 19402
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

сообщаемая частота возникновения отека легких 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, поскольку они могут повышать риск сердечно-сосудистых осложнений в будущем и риск летального исхода.

Пациенты с нарушением функции печени

Период полувыведения амлодипина удлиняется, а значения площади под кривой «концентрация-время» (AUC) увеличиваются у пациентов с нарушением функции печени; для таких пациентов рекомендации по дозированию установлены не были. Учитывая это, применение амлодипина следует начинать с наименьшего значения рекомендуемого диапазона, соблюдая осторожность 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.

Пациенты пожилого возраста

У пожилых пациентов к увеличению дозы следует прибегать с осторожностью.

Пациенты с нарушением функции почек

Для таких пациентов амлодипин может применяться в обычных дозах. Изменения концентраций амлодипина в плазме крови не коррелируют со степенью нарушения функции почек. Амлодипин не выводится путем диализа.

Вспомогательные вещества

Лекарственный препарат АМЛОВАС® содержит натрий. Этот лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на таблетку, т. е. практически не содержит натрия.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Безопасность применения амлодипина у беременных женщин не установлена.

В исследованиях на животных наблюдалась репродуктивная токсичность при высоких дозах.

Применение препарата во время беременности рекомендуется только при отсутствии более безопасного альтернативного варианта лечения и в тех случаях, когда заболевание как таковое несет больший риск для матери и плода.

Опыт применения препарата показывает, что амлодипин выделяется в грудное молоко. Доля материнской дозы, получаемой младенцем, оценивается в межквартильном диапазоне 3–7 %, максимум 15 %. Воздействие амлодипина на маленьких детей неизвестно. Решение о продолжении или прекращении грудного вскармливания либо продолжении или прекращении терапии амлодипином должно приниматься с учетом

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.08.2025 № 19402
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

пользы от грудного вскармливания для ребенка и пользы терапии амлодипином для матери.

У некоторых пациентов, получавших лечение блокаторами кальциевых каналов, сообщалось о случаях обратимых биохимических изменений в головках сперматозоидов. Клинических данных о возможном влиянии амлодипина на репродуктивную функцию недостаточно. В 1 исследовании на крысах были обнаружены нежелательные эффекты в отношении репродуктивной функции самцов.

Способ применения и дозы

Внутрь, один раз в сутки, запивая необходимым количеством воды (100 мл).

При артериальной гипертензии, стенокардии обычно начальная доза составляет 5 мг, в зависимости от терапевтического ответа ее можно увеличить до максимальной суточной дозы - 10 мг.

У пациентов с артериальной гипертензией АМЛОВАС® применяют в комбинации с тиазидными диуретиками, альфа-блокаторами, бета-блокаторами или с ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента. При стенокардии АМЛОВАС® может применяться в качестве монотерапии или в сочетании с другими антиангинальными препаратами у пациентов со стенокардией, рефрактерной к нитратам и/или бета-блокаторам в достаточной дозе.

Не требуется коррекции дозы при одновременном применении с тиазидными диуретиками, бета-адреноблокаторами и ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

АМЛОВАС® хорошо переносится пациентами пожилого и более молодого возраста при применении в равных дозировках. Корректировка дозы не требуется. Пожилым пациентам рекомендуются применять в средней терапевтической дозе, а в случае необходимости увеличения дозы, к этому следует прибегать с осторожностью.

Пациенты с нарушением функции печени

Рекомендации по дозированию у пациентов с легким или умеренным нарушением функции печени отсутствуют; следовательно, дозу препарата следует подбирать осторожно и начинать лечение с наименьшего значения диапазона доз.

Фармакокинетика амлодипина при тяжелом нарушении функции печени не изучалась. У пациентов с тяжелым нарушением функции печени применение препарата начинают с наименьшей дозы и медленно увеличивают ее путем титрования. Коррекция дозы обычно не требуется.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.08.2025 № 19402
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Пациенты с нарушением функции почек

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

Дети

Дети и подростки от 6 до 17 лет с артериальной гипертензией

Рекомендуемая антигипертензивная пероральная доза у пациентов детского возраста от 6 до 17 лет составляет 2,5 мг 1 раз в сутки в качестве начальной дозы с повышением до 5 мг 1 раз в сутки, если целевое артериальное давление не достигается через 4 недели. Применение у детей доз, превышающих 5 мг в сутки, не изучалось.

Из-за отсутствия делительной риски на лекарственной форме 10 мг получить дозу 2,5 мг амлодипина невозможно.

Пациенты детского возраста до 6 лет

Безопасность и эффективность препарата АМЛОВАС® у детей в возрасте от 0 до 6 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Побочное действие

Сообщалось, что наиболее частыми нежелательными реакциями в период терапии были сонливость, головокружение, головная боль, ощущение учащенного сердцебиения, гиперемия, боль в животе, тошнота, отек лодыжек, отек и повышенная утомляемость.

Табличное резюме нежелательных реакций

Классификация нежелательных реакций представлена в соответствии с системно-органной классификацией (СОК) в порядке уменьшения значимости.

Частота нежелательных реакций была определена в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто (≥1/10), часто (≥1/100 и <1/10), нечасто (≥1/1000 и <1/100), редко (≥1/10000 и <1/1000), очень редко, включая отдельные сообщения (<1/10000), частота неизвестна (по имеющимся данным частоту определить не представляется возможным).

Системно-органный класс	**Очень часто)**	**Часто**	**Нечасто**	**Редко**	**Очень редко**	**Частота неизвестна**
Нарушения со стороны крови и лимфати-ческой системы					Лейко-цитопения, тромбо-цито-пения	
Нарушения					Ал-	

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.08.2025 № 19402
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

со стороны иммунной системы					лерги-ческие реакции	
Нарушения метаболизма и питания					Гипер-гликемия	
Психические нарушения			Депрессия, изменения настроения (включая тревожность), бессонница	Спутанность сознания		
Нарушения со стороны нервной системы		Сонливость, головокружение, головная боль (особенно в начале терапии)	Тремор, дисгевзия, синкопе, гипестезия, парестезия		Гипертонус, периферическая нейропатия	Экстрапирамидное нарушение
Нарушения со стороны органа зрения		Нарушения зрения (включая диплопию)				
Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта			Звон в ушах			
Нарушения со стороны сердца		Ощущение учащенного сердцебиения	Аритмия (включая брадикардию, желудочковую тахикардию и фибрилляцию предсердий)		Инфаркт миокарда	
Нарушения со стороны сосудов		Гиперемия	Артериальная гипотензия		Васкулит	
Нарушения		Одышка	Кашель,			

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.08.2025 № 19402
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения			ринит			
Желудочно-кишечные нарушения		Боль в животе, тошнота, диспепсия, изменение привычного режима функционирования кишечника (включая диарею и запор)	Рвота, сухость во рту		Панкреатит, гастрит, гиперплазия десен	
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей					Гепатит, желтуха, повышение активности печеночных ферментов*	
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей			Алопеция, пурпура, нарушение пигментации кожи, гипергидроз, кожный зуд, сыпь (в т.ч.		Ангионевротический отек, мультиформная эритема, эксфо-	Токсический эпидермальный некролиз

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.08.2025 № 19402
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

			эритематозная, макулопапулезная сыпь), экзантема, крапивница		лиативный дерматит, синдром Стивенса – Джонсона, отек Квинке, фоточувствительность	
Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани		Отек лодыжек, мышечные судороги	Артралгия, миалгия, боль в спине			
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей			Нарушение мочеиспускания, никтурия, учащенное мочеиспускание			
Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез			Импотенция, гинекомастия			
Общие нарушения и реакции в месте введения	Отек	Повышенная утомляемость, общая слабость	Боль в грудной клетке, боль, общее недомогание			
Лабораторные и инструментальные			Увеличение массы тела, снижение массы тела			

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.08.2025 № 19402
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

данные						

* В большинстве случаев соответствует холестазу.

Передозировка

Опыт лечения преднамеренной передозировки у человека ограничен.

Симптомы

Доступные данные свидетельствуют о том, что сильная передозировка может привести к чрезмерному расширению периферических сосудов и, возможно, к рефлекторной тахикардии. Сообщалось о выраженной и, вероятно, продолжительной системной гипотензии, в том числе приводившей к шоку с летальным исходом.

О некардиогенном отеке легких редко сообщалось как следствие передозировки амлодипином, которая может проявляться с задержкой (24–48 часов после приема внутрь) и требует поддержки вентиляции легких. Ранние реанимационные мероприятия (включая перегрузки жидкостью) для поддержания перфузии и сердечного выброса могут быть провоцирующими факторами.

Лечение

Клинически значимая гипотензия вследствие передозировки амлодипина требует активной поддержки функции сердечно-сосудистой системы, включающей частый мониторинг сердечной и дыхательной функций, подъем конечностей, контроль объема циркулирующей жидкости и объема выводимой мочи.

Восстановлению сосудистого тонуса и артериального давления может способствовать применение сосудосуживающего средства, если нет противопоказаний к его применению. Внутривенное введение глюконата кальция может способствовать устранению 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 приема амлодипина в дозе 10 мг снижает скорость всасывания амлодипина.

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

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Влияние других лекарственных средств на амлодипин

Ингибиторы изофермента CYP3A4

Одновременное применение амлодипина с мощными или умеренными ингибиторами изофермента CYP3A4 (ингибиторами протеаз, азольными противогрибковыми препаратами, макролидами такими как эритромицин или кларитромицин, верапамилом

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.08.2025 № 19402
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

или дилтиаземом) может вызывать существенное повышение уровня воздействия амлодипина, приводя к повышенному риску артериальной гипотензии. Клинические проявления этих изменений фармакокинетических показателей могут быть более выраженными у пожилых пациентов. В связи с этим могут понадобиться клинический мониторинг и коррекция дозы препарата.

Индукторы CYP3A4

При одновременном применении известных индукторов изофермента CYP3A4 концентрация амлодипина в плазме крови может варьироваться. В связи с этим необходимо контролировать артериальное давление и оценивать необходимость коррекции дозы как во время, так и после сопутствующей терапии, особенно мощными индукторами CYP3A4 (например, рифампицином, зверобоем продырявленным [*Hypericum perforatum*]).

Не рекомендуется принимать амлодипин одновременно с употреблением грейпфрута или грейпфрутового сока, поскольку у некоторых пациентов это может приводить к увеличению биодоступности амлодипина, что приведет к усилению его гипотензивных эффектов.

Дантролен (инфузия)

У животных после введения верапамила и внутривенного введения дантролена наблюдались летальная фибрилляция желудочков и сердечно-сосудистый коллапс в сочетании с гиперкалиемией. 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

При одновременном применении с амлодипином есть риск увеличения концентрации такролимуса в плазме крови, но фармакокинетические механизмы этого взаимодействия недостаточно изучены. Для того чтобы избежать токсичности такролимуса при одновременном применении с амлодипином, следует контролировать концентрацию такролимуса в плазме крови пациентов и корректировать дозу такролимуса в случае необходимости.

Ингибиторы механистической мишени рапамицина (mTOR)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.08.2025 № 19402
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Ингибиторы mTOR, такие как сиролимус, темсиролимус и эверолимус представляют собой субстраты изофермента CYP3A. Амлодипин является слабым ингибитором изофермента CYP3A. При одновременном применении с ингибиторами mTOR амлодипин может повышать их экспозицию.

Циклоспорин

Исследования взаимодействия циклоспорина и амлодипина у здоровых добровольцев или в других популяциях, за исключением пациентов, перенесших трансплантацию почки, у которых наблюдались изменяющиеся повышения минимальных концентраций циклоспорина (в среднем 0–40 %) не проводились. Следует рассмотреть возможность мониторинга уровней циклоспорина у пациентов, которым была выполнена трансплантация почки, получающих амлодипин, и при необходимости следует снизить дозу циклоспорина.

Симвастатин

Одновременное многократное применение амлодипина в дозе 10 мг и симвастатина в дозе 80 мг приводит к повышению экспозиции симвастатина на 77 % в сравнении с применением только симвастатина. Для пациентов, принимающих амлодипин, суточная доза симвастатина должна составлять не более 20 мг.

В клинических исследованиях по изучению межлекарственного взаимодействия амлодипин не оказывал влияния на фармакокинетику аторвастатина, дигоксина или варфарина.

Особые указания

Безопасность и эффективность применения амлодипина при гипертоническом кризе не установлена.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Амлодипин может оказывать незначительное или умеренное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Если у пациентов, принимающих амлодипин, возникают головокружение, головная боль, повышенная утомляемость или тошнота, у них может быть нарушена скорость реакции. Рекомендуется соблюдать осторожность, особенно в начале терапии.

Форма выпуска

Таблетки, 5 мг.

По 10 таблеток в алюминиевый стрип. 2 или 3 стрипа в картонной пачке вместе с инструкцией по применению.

Условия хранения

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.08.2025 № 19402
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять после истечения срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения/производитель

Индия

«Юник Фармасьютикал Лабораториз» (Отделение фирмы «Дж.Б. Кемикалс энд Фармасьютикалс Лтд.»)

Нилам Сентер, Крыло «Б», 4 этаж, Хинд Сайкл Роуд, Ворли, Мумбай 400 030, Индия/ Neelam Centre, "B" Wing, 4-th Floor, Hind Cycle Road, Worli, Mumbai 400 030, India

Адрес производственной площадки

Survey № 101/2 & 102/1, Daman Industrial Estate, Airport Road, Village Kadaiya, Daman - 396 210, INDIA /

Участок № 101/2 & 102/1, Даман Индастриал Истейт, Эирпорт Роуд, Вилладж Кадайа, Даман - 396 210, Индия

Организация, принимающая претензии потребителей:

Представительство в России

Российская Федерация

Московское представительство фирмы «Дж. Б. Кемикалс энд Фармасьютикалс Лтд»

Адрес: 121059, г. Москва, ул. Брянская, д. 5

Телефон: +7 (495) 662-18-11

Факс: +7 (495) 662-18-12

Адрес электронной почты: pharmacovigilance@jbcpl.ru