МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
ЭсКорди Кор

Регистрационный номер:

Торговое наименование: ЭсКорди Кор

Международное непатентованное или группировочное наименование:

S(-)амлодипин

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛСР-003270/07-230721
СОГЛАСОВАНО

Лекарственная форма: таблетки

Состав:

Дозировка 2,5 мг

Каждая таблетка содержит:

Действующее вещество: S (-) амлодипина безилат 3.467 мг эквивалентно S (-) амлодипину 2.5 мг.

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая (PH-112) 91.620 мг, кремния диоксид коллоидный 1.400 мг, магния стеарат 4.200 мг, кроскармеллоза натрия 4.200 мг, краситель железа оксид желтый 0.113 мг.

Дозировка 5 мг

Каждая таблетка содержит:

Действующее вещество: S (-) амлодипина безилат 6.934 мг эквивалентно S (-) амлодипину 5.0 мг.

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая (PH-112) 87.976 мг, кремния диоксид коллоидный 1.400 мг, магния стеарат 4.200 мг, кроскармеллоза натрия 4.200 мг, краситель железа оксид желтый 0.290 мг.

Описание:

Дозировка 2,5 мг:

Плоские светло-желтые таблетки с вкраплениями, сердцевидной формы со скошенными краями, на одной стороне гравировка «А», на другой – «2,5».

Дозировка 5 мг:

Плоские желтые таблетки с вкраплениями, сердцевидной формы со скошенными краями, на одной стороне гравировка «А», на другой – «5».

Фармакотерапевтическая группа: блокатор «медленных» кальциевых каналов

Код АТХ: C08CA01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Производное дигидропиридина - блокатор "медленных" кальциевых каналов, фармакологически активный изомер амлодипина. S(-) изомер выделен, так как обладает более выраженным фармакологическим действием, чем R(+) амлодипин.

Оказывает антигипертензивное действие, обусловленное прямым вазодилатирующим влиянием на гладкие мышцы сосудов. Связываясь с дигидропиридиновыми рецепторами S(-) амлодипин является более сильнодействующим по сравнению с R(+) изомером, блокирует «медленные» кальциевые каналы, снижает трансмембранный переход ионов кальция в клетку (в большей степени в гладкомышечные клетки сосудов, чем в кардиомиоциты).

S(-) амлодипин оказывает длительный дозозависимый антигипертензивный эффект. При артериальной гипертензии разовая доза обеспечивает клинически значимое снижение артериального давления (АД) на протяжении 24 ч (в положении пациента "лежа" и "стоя"). Время наступления эффекта – 2-4 часа, длительность эффекта – 24 часа.

Фармакокинетика

Абсорбция

После приема внутрь (однократная доза 2,5 мг) S(-)амлодипин абсорбируется из желудочно-кишечного тракта. Абсолютная биодоступность составляет 65-90%. Максимальная концентрация в сыворотке крови наблюдается через 6-12 часов. Прием пищи не влияет на абсорбцию S (-) амлодипина. Равновесная концентрация достигается после 7-8 дней терапии.

Распределение

Большая часть препарата, находящегося в крови (93 %), связывается с белками плазмы крови. Амлодипин проникает через гематоэнцефалический барьер.

Метаболизм

S (-) амлодипин подвергается медленному, но экстенсивному метаболизму (90 %) в печени. Метаболиты не обладают значимой фармакологической активностью.

Выведение

После однократного перорального приема период полувыведения ($T_{1/2}$) варьирует от 30 до 50 часов, при повторном назначении $T_{1/2}$ составляет приблизительно 45 часов. Около 60 %

принятой внутрь дозы выводится почками преимущественно в виде метаболитов, 10 % – в неизменном виде. Общий клиренс S(-) амлодипина составляет 0,116 мл/с/кг (7 мл/мин/кг, 0,42 л/ч/кг).

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

У пожилых пациентов (старше 65 лет) замедлено выведение (удлинение $T_{1/2}$ до 65 ч) и снижен клиренс S(-) амлодипина по сравнению с молодыми пациентами, однако эта разница не имеет клинического значения.

Нарушение функции печени

У пациентов с печеночной недостаточностью отмечается удлинение $T_{1/2}$ (до 60 ч) и снижение клиренса S(-) амлодипина, что приводит к увеличению AUC (площадь под кривой «концентрация-время») примерно на 40-60%. При длительном назначении возможна кумуляция препарата в организме.

Нарушение функции почек

Почечная недостаточность не оказывает существенного влияния на фармакокинетику S(-) амлодипина.

Показания к применению

Артериальная гипертензия I степени (в монотерапии или в комбинации с другими гипотензивными средствами).

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к S(-) амлодипину, другим производным дигидропиридина или к любому из вспомогательных веществ, входящих в состав препарата;
- Нестабильная стенокардия;
- Тяжелая артериальная гипотензия (систолическое АД менее 100 мм рт.ст.);
- Гемодинамически нестабильная сердечная недостаточность после инфаркта миокарда;
- Обструкция выносящего тракта левого желудочка (включая тяжелый аортальный стеноз);
- Коллапс, шок (в т.ч. кардиогеный);
- Беременность и период грудного вскармливания (эффективность и безопасность не установлены);
- Возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

С осторожностью

Нарушение функции печени, синдром слабости синусового узла (выраженная брадикардия, тахикардия), хроническая сердечная недостаточность неишемической этиологии в стадии декомпенсации, артериальная гипотензия умеренной степени тяжести, аортальный стеноз, митральный стеноз, гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия, острый инфаркт миокарда (и в течение 1 месяца после), одновременное применение с ингибиторами или индукторами изофермента CYP3A4 (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»), пожилой возраст.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

В экспериментальных исследованиях фетотоксическое и эмбриотоксическое действие амлодипина не установлены. Безопасность применения S(-)амлодипина при беременности не установлена, в связи с чем применение препарата ЭсКорди Кор во время беременности противопоказано.

Период грудного вскармливания

Амлодипин выделяется с грудным молоком. Данные в отношении выделения S(-) амлодипина с грудным молоком отсутствуют. При необходимости применения амлодипина в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

Способ применения и дозы

Внутрь. Таблетки следует принимать независимо от времени приема пищи, не разжевывая, запивая водой.

Рекомендуемая начальная доза препарата ЭсКорди Кор - 2,5 мг один раз в сутки.

При недостаточном терапевтическом эффекте доза может быть увеличена до максимальной – 5 мг один раз в сутки.

Особые группы пациентов

Нарушения функции печени

У пациентов с нарушением функции печени выведение амлодипина может быть замедлено. Коррекция режима дозирования, как правило, не требуется, однако препарат следует применять с осторожностью.

Нарушения функции почек

Коррекция режима дозирования, как правило, не требуется.

Пациенты пожилого возраста

Коррекция режима дозирования, как правило, не требуется.

Дети

Эффективность и безопасность применения препарата у детей в возрасте до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Побочное действие

По данным всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) побочные эффекты классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: очень часто (> 1/10), часто (от 1/10 до 1/100), нечасто (от 1/100 до 1/1000), редко (от 1/1000 до 1/10000), очень редко (< 1/10000); частота неизвестна - по имеющимся данным установить частоту возникновения не представлялось возможным.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: редко – тромбоцитопения, лейкопения, гипергликемия.

Нарушения со стороны иммунной системы: частота неизвестна - ангионевротический отек.

Нарушения со стороны обмена веществ и питания: редко - увеличение/снижение массы тела; *очень редко* - повышение аппетита, нарушение вкусовых ощущений.

Нарушения со стороны нервной системы: редко - судороги потеря сознания, гиперстезия, нервозность, парестезия, тремор, вертиго, астения, недомогание, бессонница, депрессия, необычайные сновидения, мигрень; *очень редко* - атаксия, апатия, ажитация, амнезия; *частота неизвестна* - головокружение, головная боль, утомляемость, сонливость, изменение настроения.

Нарушения со стороны органа зрения: редко - нарушение зрения, конъюнктивит, диплопия, боль в глазах; *очень редко* – ксерофтальмия, нарушение аккомодации.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения: редко - звон в ушах.

Нарушения со стороны сердца: редко - нарушение ритма сердца (брадикардия, желудочковая тахикардия, фибрилляция предсердий), боль в грудной клетке, ортостатическая гипотензия; *очень редко* - развитие или усугубление сердечной недостаточности; *частота неизвестна* - ощущение сердцебиения, одышка, выраженное снижение АД, обморок.

Нарушения со стороны сосудов: редко - носовое кровотечение; *частота неизвестна* - васкулит, отеки (отечность лодыжек и стоп), "приливы" крови к лицу.

Нарушения со стороны органов грудной клетки и средостения: редко - одышка, *очень редко* - кашель, ринит.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: редко - панкреатит, сухость во рту, метеоризм, гиперплазия дёсен, запор, диарея; *очень редко* - гастрит; *частота неизвестна* - тошнота, рвота, боль в эпигастрии.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: редко - повышение активности "печеночных" ферментов и желтуха (обусловленные холестазом).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: очень редко - ксеродермия, алопеция, дерматит, пурпура, изменение цвета кожи, *частота неизвестна* - кожный зуд, кожная сыпь (в том числе эритематозная), макулопапулезная сыпь, крапивница.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: редко - артралгия, артроз, миалгия (при длительном применении), боль в спине; *очень редко* - миастения.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: редко - поллакиурия, болезненные позывы на мочеиспускание, никтурия; *очень редко* - дизурия, полиурия.

Нарушения со стороны половых органов и молочной железы: редко – гинекомастия, снижение потенции.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: редко - повышенное потоотделение, жажда; *очень редко* - холодный липкий пот, паросмия.

Передозировка

Симптомы: выраженное снижение АД, тахикардия, чрезмерная периферическая вазодилатация.

Лечение: промывание желудка, назначение активированного угля, поддержание функции сердечно-сосудистой системы, контроль показателей функции сердца и легких, возвышенное положение конечностей, контроль за объемом циркулирующей крови и диурезом. Для восстановления тонуса сосудов - применение сосудосуживающих средств (при отсутствии противопоказаний к их применению); для устранения последствий блокады кальциевых каналов - внутривенное введение глюконата кальция.

Гемодиализ не эффективен.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Ингибиторы CYP3A4

Одновременное применение с мощными или умеренными ингибиторами изофермента CYP3A4 может привести к значительному увеличению системной экспозиции амлодипина.

Индукторы CYP3A4

Данных о влиянии индукторов изофермента CYP3A4 на фармакокинетику амлодипина нет. Следует тщательно контролировать артериальное давление при одновременном применении амлодипина с индукторами изофермента CYP3A4.

Силденафил

При одновременном применении с силденафилом необходим контроль АД (риск развития артериальной гипотензии).

Симвастатин

Одновременное применение амлодипина с симвастатином приводит к увеличению системной экспозиции симвастатина. При необходимости одновременного назначения доза симвастатина не должна превышать 20 мг в сутки.

Такролимус

При одновременном применении с амлодипином существует риск повышения концентрации такролимуса в плазме крови. При одновременном применении с S(-)амлодипином следует регулярно контролировать концентрацию такролимуса в плазме крови и корректировать дозу такролимуса при необходимости.

Циклоспорин

При одновременном применении амлодипина и циклоспорина у пациентов после трансплантации почки возможно повышение системной экспозиции циклоспорина. Следует регулярно контролировать концентрацию циклоспорина у данной группы пациентов при одновременном применении S(-)амлодипина и циклоспорина.

Тиазидные и "петлевые" диуретики, бета-адреноблокаторы, блокаторы "медленных" кальциевых каналов, ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ), нитраты, амиодарон, хинидин, альфа1-адреноблокаторы и нейролептики (антипсихотические средства) могут усиливать антигипертензивное действие препарата.

Антигипертензивный эффект препарата ослабляют альфа-адреномиметики, симпатомиметики, эстрогены, глюкокортикостероиды (задержка натрия и жидкости).

При совместном применении с препаратами лития возможно усиление появлений их нейротоксичности (тошнота, рвота, диарея, атаксия, тремор, шум в ушах).

Препараты кальция могут уменьшить эффект блокаторов "медленных" кальциевых каналов.

Амлодипин не оказывает влияния на фармакокинетические параметры дигоксина и варфарина.

Прокаинамид, хинидин и другие лекарственные средства, вызывающие удлинение интервала QT, усиливают отрицательный инотропный эффект и могут повышать риск значительного удлинения интервала QT.

Особые указания

В период лечения препаратом ЭсКорди Кор необходимо контролировать массу тела и потребление натрия, показано назначение соответствующей диеты.

Необходимо поддержание гигиены зубов и частое посещение стоматолога (предотвращение болезненности, кровоточивости и гиперплазии дёсен).

У пациентов с нарушением функции печени период полувыведения амлодипина увеличивается. При назначении препарата таким пациентам следует соблюдать осторожность и регулярно контролировать активность «печеночных» ферментов.

У пожилых пациентов может удлиняться период полувыведения и клиренс препарата. Режим дозирования для пожилых такой же, как и для пациентов других возрастных групп. При увеличении дозы необходимо тщательное наблюдение за пожилыми пациентами.

Эффективность и безопасность применения S(-)амлодипина при гипертоническом кризе не установлены.

У пациентов с ХСН (в том числе неишемической этиологии III-IV функционального класса по классификации NYHA), амлодипин повышает риск возникновения отека легких, что не связано с усугублением симптомов течения ХСН.

Несмотря на отсутствие у блокаторов "медленных" кальциевых каналов синдрома "отмены", перед прекращением лечения рекомендуется постепенное уменьшение дозы препарата.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

У некоторых пациентов, преимущественно в начале лечения, могут возникать сонливость и головокружение. При их возникновении пациент должен соблюдать особые меры предосторожности при управлении автомобилем и работе с механизмами.

Форма выпуска

Таблетки, 2,5 мг, 5 мг.

По 10 таблеток в блистер из алюминиевой фольги и пленки ПВХ/ПВДХ. По 3 или 5 блистеров с инструкцией по применению в картонную пачку.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения

Эмкюр Фармасьютикалз Лтд.,

«Эмкюр Хаус», Т-184, M.I.D.C., Босари, Пуне – 411026, Индия

Производитель

Эмкюр Фармасьютикалз Лтд.,

Участок № P-2, Фаза-II, I.T.B.T. Парк, M.I.D.C., Хинджвади, Пуне – 411057, Индия

Организация, принимающая претензии потребителей

Представительство компании «Эмкюр Фармасьютикалз Лтд.» (Индия), в России:

121357 г. Москва, ул. Верейская, д. 29, стр. 151

тел: +79774252042

Уполномоченный представитель
Эмкюр Фармасьютикалз Лтд., Индия

Короткова О.В.