ЛП-N=(000692)-(РГ-RU) от 13.04.2022

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.04.2022 № 7215
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Амлодипин-Акрихин, 2,5 мг, таблетки

Амлодипин-Акрихин, 5 мг, таблетки

Амлодипин-Акрихин, 10 мг, таблетки

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: амлодипина безилат.

Амлодипин-Акрихин, 2,5 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 3,466 мг амлодипина безилата (в пересчете на амлодипин – 2,5 мг).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: карбоксиметилкрахмал натрия (см. раздел 4.4).

Амлодипин-Акрихин, 5 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 6,935 мг амлодипина безилата (в пересчете на амлодипин – 5 мг).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: карбоксиметилкрахмал натрия (см. раздел 4.4).

Амлодипин-Акрихин, 10 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 13,870 мг амлодипина безилата (в пересчете на амлодипин – 10 мг).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: карбоксиметилкрахмал натрия (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Амлодипин-Акрихин, 2,5 мг, таблетки

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.04.2022 № 7215
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Круглые плоские таблетки розово-бежевого цвета, с фаской на обеих сторонах, допускаются вкрапления белого и темно-коричневого цвета, с риской на одной стороне.

Амлодипин-Акрихин, 5 мг, таблетки

Круглые плоские таблетки белого цвета, с фаской на обеих сторонах, с риской на одной стороне.

Амлодипин-Акрихин, 10 мг, таблетки

Круглые плоские таблетки белого цвета, с фаской на обеих сторонах, с риской на одной стороне.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

- Артериальная гипертензия (как в монотерапии, так и в сочетании с другими гипотензивными средствами).
- Стабильная стенокардия и вазоспастическая стенокардия (стенокардия Принцметала или вариантная стенокардия) как в монотерапии, так и в сочетании с другими антиангинальными средствами.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

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

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Амлодипин-Акрихин рекомендуется применять в средней терапевтической дозе, коррекции дозы не требуется.

Пациенты с нарушением функции почек

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.04.2022 № 7215
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Рекомендуется применять препарат Амлодипин-Акрихин в обычных дозах, однако необходимо учитывать возможное незначительное увеличение $T_{1/2}$.

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

Пациенты с нарушением функции печени

Несмотря на то, что $T_{1/2}$ препарата Амлодипин-Акрихин, как и всех блокаторов медленных кальциевых каналов (БМКК), увеличивается у пациентов с нарушениями функции печени, коррекции дозы обычно не требуется (см. раздел 4.4.).

Дети

Безопасность и эффективность амлодипина у детей и подростков в возрасте младше 18 лет не была установлена.

Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутрь.

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

4.3 Противопоказания

- гиперчувствительность к амлодипину и другим производным дигидропиридина, или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- тяжелая артериальная гипотензия (систолическое артериальное давление (АД) менее 90 мм рт.ст.);
- обструкция выносящего тракта левого желудочка (включая тяжелый аортальный стеноз);
- шок (включая кардиогенный шок);
- гемодинамически нестабильная сердечная недостаточность после инфаркта миокарда;
- возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.04.2022 № 7215
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Применять у пациентов с печеночной недостаточностью, хронической сердечной недостаточностью (ХСН) неишемической этиологии III-IV функционального класса по классификации Нью-Йоркской кардиологической ассоциации (NYHA), нестабильной стенокардией, аортальным стенозом, митральным стенозом, гипертрофической обструктивной кардиомиопатией, острым инфарктом миокарда (и в течение 1 месяца после него), синдромом слабости синусового узла (выраженная тахикардия, брадикардия), артериальной гипотензией, у пациентов пожилого возраста, при одновременном применении с ингибиторами или индукторами изофермента CYP3A4.

Необходимо поддержание гигиены зубов и наблюдение у стоматолога (для предотвращения болезненности, кровоточивости и гиперплазии десен).

У пожилых пациентов может удлиняться $T_{1/2}$ и снижаться клиренс препарата. Изменения доз для пожилых пациентов не требуется; при увеличении дозы необходимо более тщательное наблюдение за пациентами.

Эффективность и безопасность применения амлодипина при гипертоническом кризе не установлены.

Несмотря на отсутствие у БМКК синдрома "отмены", прекращение лечения препаратом Амлодипин-Акрихин желательно проводить, постепенно уменьшая дозу препарата.

На фоне применения амлодипина у пациентов с ХСН III и IV функциональных классов по классификации NYHA неишемического генеза, отмечалось повышение частоты развития отека легких, несмотря на отсутствие признаков ухудшения сердечной недостаточности.

Вспомогательные вещества

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на одну таблетку, то есть, по сути, не содержит натрия.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.04.2022 № 7215
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Амлодипин может безопасно применяться для терапии артериальной гипертензии вместе с тиазидными диуретиками, альфа-адреноблокаторами, бета-адреноблокаторами и ингибиторами АПФ.

У пациентов со стабильной стенокардией амлодипин можно комбинировать с другими антиангинальными средствами, например, с нитратами пролонгированного или короткого действия, бета-адреноблокаторами.

В отличие от других БМКК клинически значимого взаимодействия амлодипина (III поколение БМКК) не было обнаружено при совместном применении с нестероидными противовоспалительными препаратами (НПВП), в том числе и с индометацином.

Возможно усиление антиангинального и гипотензивного действия БМКК при совместном применении с тиазидными и «петлевыми» диуретиками, ингибиторами АПФ, бета-адреноблокаторами и нитратами, а также усиление их гипотензивного действия при совместном применении с альфа-1-адреноблокаторами и нейролептиками.

Хотя при изучении амлодипина отрицательного инотропного действия обычно не наблюдали, тем не менее, некоторые БМКК могут усиливать выраженность отрицательного инотропного действия антиаритмических средств, вызывающих удлинение интервала QT (например, амиодарон и хинидин).

Амлодипин может также безопасно применяться одновременно с антибиотиками и гипогликемическими средствами для приема внутрь.

Однократный прием 100 мг *силденафила* у пациентов с эссенциальной гипертензией не оказывает влияния на параметры фармакокинетики амлодипина.

Повторное применение амлодипина в дозе 10 мг и *аторвастатина* в дозе 80 мг не сопровождается незначительными изменениями показателей фармакокинетики аторвастатина.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.04.2022 № 7215
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Симвастатин: одновременное многократное применение амлодипина в дозе 10 мг и симвастатина в дозе 80 мг приводит к повышению экспозиции симвастатина на 77 %. В таких случаях следует ограничить дозу симвастатина до 20 мг.

Этанол (напитки, содержащие алкоголь): амлодипин при однократном и повторном применении в дозе 10 мг не влияет на фармакокинетику этанола.

Противовирусные средства (ритонавир): увеличивает плазменные концентрации БМКК, в том числе и амлодипина.

Нейролептики, изофлуран: усиление антигипертензивного действия производных дигидропиридина.

Препараты кальция могут уменьшить эффект БМКК.

При совместном применении БМКК с препаратами лития (для амлодипина данные отсутствуют) возможно усиление проявления их нейротоксичности (тошнота, рвота, диарея, атаксия, тремор, шум в ушах).

Исследования одновременного применения амлодипина и циклоспорина у здоровых добровольцев и всех групп пациентов, за исключением пациентов после трансплантации почки, не проводились.

Различные исследования взаимодействия амлодипина с циклоспорином у пациентов после трансплантации почки показывают, что применение данной комбинации может не приводить к какому-либо эффекту, либо повышать минимальную концентрацию циклоспорина в различной степени до 40 %. Следует принимать во внимание эти данные и контролировать концентрацию циклоспорина у этой группы пациентов при одновременном применении циклоспорина и амлодипина.

Не оказывает влияние на концентрацию в сыворотке крови *дигоксина* и его почечный клиренс.

Не оказывает существенного влияния на действие *варфарина* (протромбиновое время).

Циметидин не влияет на фармакокинетику амлодипина.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.04.2022 № 7215
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

В исследованиях *in vitro* амлодипин не влияет на связывание с белками плазмы крови *дигоксина, фенитоина, варфарина и индометацина*.

Грейпфрутовый сок: одновременный однократный прием 240 мг грейпфрутового сока и 10 мг амлодипина внутрь не сопровождается существенным изменением фармакокинетики амлодипина. Тем не менее, не рекомендуется применять грейпфрутовый сок и амлодипин одновременно, так как при генетическом полиморфизме изофермента CYP3A4 возможно повышение биодоступности амлодипина и, вследствие этого, усиление антигипертензивного эффекта.

Алюминий- или магнийсодержащие антациды: их однократный прием не оказывает существенного влияния на фармакокинетику амлодипина.

Ингибиторы изофермента CYP3A4: при одновременном применении дилтиазема в дозе 180 мг и амлодипина в дозе 5 мг у пациентов от 69 до 87 лет с артериальной гипертензией, отмечается повышение системной экспозиции амлодипина на 57 %. Одновременное применение амлодипина и эритромицина у здоровых добровольцев (от 18 до 43 лет) не приводит к значительным изменениям экспозиции амлодипина (увеличение площади под кривой «концентрация-время» (AUC) на 22 %). Несмотря на то, что клиническое значение этих эффектов до конца не ясно, они могут быть более ярко выражены у пожилых пациентов.

Мощные ингибиторы изофермента CYP3A4 (например, кетоконазол, итраконазол) могут приводить к увеличению концентрации амлодипина в плазме крови в большей степени, чем дилтиазем. Следует с осторожностью применять амлодипин и ингибиторы изофермента CYP3A4.

Кларитромицин: ингибитор изофермента CYP3A4. У пациентов, принимающих одновременно кларитромицин и амлодипин, повышен риск снижения артериального давления. Пациентам, принимающим такую комбинацию, рекомендуется находиться под тщательным медицинским наблюдением.

Индукторы изофермента CYP3A4: данных о влиянии индукторов изофермента CYP3A4 на фармакокинетику амлодипина нет. Следует тщательно

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.04.2022 № 7215
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

контролировать артериальное давление при одновременном применении амлодипина и индукторов изофермента CYP3A4.

Такролимус: при одновременном применении с амлодипином есть риск увеличения концентрации такролимуса в плазме крови. 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 для рапамицина у млекопитающих (mTOR)

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.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Безопасность применения амлодипина во время беременности и в период грудного вскармливания не установлена. Применение амлодипина во время беременности возможно только в случае, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Необходимо проконсультироваться с врачом.

Лактация

Опыт применения препарата показывает, что амлодипин выделяется в женское грудное молоко. Среднее соотношение молоко/плазма для концентрации амлодипина составило 0,85 среди 31 кормящей женщины, которые страдали артериальной гипертензией, обусловленной беременностью, и получали амлодипин в начальной дозировке 5 мг в сутки. Дозировка препарата при необходимости корректировалась (в зависимости от средней суточной дозы и веса: 6 мг и 98,7 мкг/кг соответственно). Предполагаемая суточная доза

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.04.2022 № 7215
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

амлодипина, получаемая младенцем через грудное молоко составляет 4,17 мкг/кг.

Применение амлодипина в период грудного вскармливания противопоказано. При необходимости применения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

Фертильность

У некоторых пациентов, получавших блокаторы кальциевых каналов, были обнаружены обратимые биохимические изменения в головке сперматозоидов, что может быть клинически значимым при проведении экстракорпорального оплодотворения (ЭКО). Однако в настоящее время нет достаточных клинических данных относительно потенциального влияния амлодипина на фертильность. В доклиническом исследовании были выявлены нежелательные влияния на фертильность у самцов.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Хотя на фоне приема препарата Амлодипин-Акрихин какого-либо отрицательного влияния на способность управлять автотранспортом или другими сложными механизмами не наблюдалось, однако, вследствие возможного чрезмерного снижения АД, развития головокружения, сонливости и других побочных реакций, следует соблюдать осторожность в перечисленных ситуациях, особенно в начале лечения и при увеличении дозы.

4.8 Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Классификация частоты развития нежелательных реакций 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:< 1/10000, включая отдельные сообщения; частота неизвестна: невозможно оценить частоту на основании имеющихся данных.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.04.2022 № 7215
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Очень редко – лейкопения, тромбоцитопения.

Нарушения со стороны иммунной системы

Очень редко – аллергические реакции.

Нарушения со стороны обмена веществ и питания

Очень редко – гипергликемия.

Нарушения психики

Нечасто – лабильность настроения, бессонница, тревожность, депрессия.

Редко – спутанность сознания.

Нарушения со стороны нервной системы

Часто – головная боль, головокружение, сонливость.

Нечасто – тремор, дисгевзия, обморок, гипестезия, парестезии.

Очень редко – гипертонус мышц, периферическая нейропатия.

Частота неизвестна – экстрапирамидные нарушения.

Нарушения со стороны органа зрения

Часто – нарушение зрения (включая диплопию).

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения

Нечасто – шум в ушах.

Нарушения со стороны сердца

Часто – ощущение сердцебиения.

Нечасто – нарушения ритма сердца (включая брадикардию, желудочковую тахикардию и мерцание предсердий).

Очень редко – инфаркт миокарда.

Нарушения со стороны сосудов

Часто – «приливы» крови к коже лица.

Нечасто – чрезмерное снижение АД.

Очень редко – васкулит.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Часто — одышка.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.04.2022 № 7215
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Нечасто – ринит, кашель.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Часто – боль в животе, тошнота, диспепсия, изменение ритма дефекации.

Нечасто – рвота, сухость во рту.

Очень редко – панкреатит, гастрит, гиперплазия десен.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Очень редко – гепатит, желтуха, повышение активности «печеночных» ферментов (связанное с холестазом).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Нечасто – алопеция, пурпура, депигментация кожи, гипергидроз, зуд, сыпь, экзантема, крапивница.

Очень редко – ангионевротический отек, мультиформная эритема, эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона, отек Квинке, фоточувствительность.

Частота неизвестна – токсический эпидермальный некролиз.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани

Часто – отечность лодыжек и стоп, судороги мышц.

Нечасто – артралгия, миалгия, боль в спине.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Нечасто – расстройство мочеиспускания, никтурия, учащенное мочеиспускание.

Нарушения со стороны половых органов и молочной железы

Нечасто – гинекомастия, импотенция.

Общие расстройства и нарушения в месте введения

Очень часто – отеки.

Часто – повышенная утомляемость, астения.

Нечасто – боль в грудной клетке, боль, недомогание.

Лабораторные и инструментальные данные

Нечасто – увеличение/снижение массы тела.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.04.2022 № 7215
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация
Адрес: 109074, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации
Телефон: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30
Факс +7(495) 698-15-73
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.ru
Сайт: http://www.roszdravnadzor.ru

4.9 Передозировка

Симптомы

Выраженное снижение АД с возможным развитием рефлекторной тахикардии и чрезмерной периферической вазодилатации (риск развития выраженной и стойкой артериальной гипотензии, в т. ч. с развитием шока и летального исхода).

Лечение

Промывание желудка, прием активированного угля (особенно в первые 2 часа после передозировки), поддержание функции сердечно-сосудистой системы, возвышенное положение нижних конечностей, мониторинг показателей работы сердца и легких, контроль объема циркулирующей крови (ОЦК) и диуреза. Для восстановления тонуса сосудов – применение сосудосуживающих средств (при отсутствии противопоказаний к их применению); для устранения последствий

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.04.2022 № 7215
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

блокады кальциевых каналов – внутривенное введение глюконата кальция. Гемодиализ неэффективен.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: блокатор "медленных" кальциевых каналов.

Код АТХ: С08СА01

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

Производное дигидропиридина – блокатор «медленных» кальциевых каналов (БМКК), оказывает антигипертензивное и антиангинальное действие. Блокирует «медленные» кальциевые каналы, снижает трансмембранный переход ионов кальция в клетку (в большей степени в гладкомышечные клетки сосудов, чем в кардиомиоциты).

Антиангинальное действие обусловлено расширением коронарных и периферических артерий и артериол:

- при стенокардии уменьшает выраженность ишемии миокарда; расширяя периферические артериолы, снижает общее периферическое сосудистое сопротивление, уменьшает постнагрузку на сердце, снижает потребность миокарда в кислороде;
- расширяя коронарные артерии и артериолы в неизмененных и в ишемизированных зонах миокарда, увеличивает поступление кислорода в миокард (особенно при вазоспастической стенокардии); предотвращает спазм коронарных артерий (в т. ч. вызванный курением).

Клиническая эффективность и безопасность

У пациентов со стабильной стенокардией разовая суточная доза увеличивает толерантность к физической нагрузке, замедляет развитие приступов стенокардии и "ишемической" депрессии сегмента ST, снижает частоту приступов стенокардии и потребления нитроглицерина и других нитратов.

Оказывает длительное дозозависимое антигипертензивное действие. Антигипертензивное действие обусловлено прямым вазодилатирующим

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.04.2022 № 7215
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

влиянием на гладкие мышцы сосудов. При артериальной гипертензии разовая доза обеспечивает клинически значимое снижение АД на протяжении 24 ч (в положении пациента "лежа" и "стоя").

Ортостатическая гипотензия при применении амлодипина встречается достаточно редко. Амлодипин не вызывает снижения толерантности к физической нагрузке, фракции выброса левого желудочка. Уменьшает степень гипертрофии миокарда левого желудочка. Не оказывает влияния на сократимость и проводимость миокарда, не вызывает рефлекторного увеличения частоты сердечных сокращений (ЧСС), тормозит агрегацию тромбоцитов, увеличивает скорость клубочковой фильтрации, обладает слабым натрийуретическим действием. При диабетической нефропатии не увеличивает выраженность микроальбуминурии.

Не оказывает какого-либо неблагоприятного влияния на обмен веществ и концентрацию липидов плазмы крови и может применяться при терапии пациентов с бронхиальной астмой, сахарным диабетом и подагрой.

Значимое снижение АД наблюдается через 6–10 ч, длительность эффекта – 24 ч.

У пациентов с заболеваниями сердечно-сосудистой системы (включая коронарный атеросклероз с поражением одного сосуда и до стеноза 3-х и более артерий, атеросклероз сонных артерий), перенесших инфаркт миокарда, чрескожную транслюминальную коронарную ангиопластику (ЧТКА) или у пациентов со стенокардией, применение амлодипина предупреждает развитие утолщения интимы-медии сонных артерий, снижает летальность от инфаркта миокарда, инсульта, ЧТКА, аорто-коронарного шунтирования; приводит к снижению частоты госпитализаций по поводу нестабильной стенокардии и прогрессирования хронической сердечной недостаточности (ХСН); снижает частоту вмешательств, направленных на восстановление коронарного кровотока.

Не повышает риск смерти или развития осложнений и летальных исходов у пациентов с ХСН (III–IV функциональный класс по классификации NYHA) на фоне терапии дигоксином, диуретиками и ингибиторами

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.04.2022 № 7215
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ангиотензинпревращающего фермента (АПФ). У пациентов с ХСН (III–IV функциональный класс по классификации NYHA) неишемической этиологии при применении амлодипина существует вероятность возникновения отека легких.

5.2 Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После приема внутрь амлодипин медленно абсорбируется из желудочно-кишечного тракта. Средняя абсолютная биодоступность составляет 64–80 %, максимальная концентрация в сыворотке крови определяется через 6–12 ч. Равновесные концентрации достигаются после 7–8 дней терапии.

Одновременный прием пищи не влияет на абсорбцию амлодипина.

Распределение

Средний объем распределения составляет 21 л/кг массы тела, что указывает на то, что большая часть препарата находится в тканях, а меньшая – в крови. Большая часть препарата, находящегося в крови (97,5 %), связывается с белками плазмы крови.

Биотрансформация

Амлодипин подвергается медленному, но активному метаболизму в печени при отсутствии значимого эффекта «первичного прохождения» через печень. Метаболиты не обладают существенной фармакологической активностью.

Элиминация

После однократного приема период полувыведения ($T_{1/2}$) варьирует от 35 до 50 ч, при повторном назначении $T_{1/2}$ составляет приблизительно 45 ч. Около 60 % принятой внутрь дозы выводится почками преимущественно в виде метаболитов, 10 % – в неизмененном виде, а 20–25 % – через кишечник с желчью. Общий клиренс амлодипина составляет 0,116 мл/с/кг (7 мл/мин/кг, 0,42 л/ч/кг).

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.04.2022 № 7215
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Почечная недостаточность не оказывает существенного влияния на кинетику амлодипина.

Амлодипин проникает через гематоэнцефалический барьер. При гемодиализе не удаляется.

Пациенты с нарушением функции печени

Удлинение $T_{1/2}$ у пациентов с печеночной недостаточностью предполагает, что при длительном применении кумуляция препарата в организме будет выше ($T_{1/2}$ – до 60 ч).

Пациенты пожилого возраста

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Амлодипин- Акрихин, таблетки, 2,5 мг

карбоксиметилкрахмал натрия,

краситель железа оксид красный,

кальция гидрофосфат,

целлюлоза микрокристаллическая,

магния стеарат.

Амлодипин-Акрихин, таблетки, 5 мг

карбоксиметилкрахмал натрия,

кальция гидрофосфат,

целлюлоза микрокристаллическая,

магния стеарат.

Амлодипин-Акрихин, таблетки, 10 мг

карбоксиметилкрахмал натрия,

кальция гидрофосфат,

целлюлоза микрокристаллическая,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.04.2022 № 7215
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

магния стеарат.

6.2 Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 10 таблеток помещают в стрип из алюминиевой фольги.

По 3 стрипа вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Польша

Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО

ул. Пельплиньска 19,

83–200 Старогард Гданьски

Телефон: +48 58 5631600

Факс: +48 58 5622353

Адрес электронной почты: phv@polpharma.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация,

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН»

(АО «АКРИХИН»),

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.04.2022 № 7215
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

142450, Московская область, г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29.

Телефон/факс: +7 (495) 702-95-03.

Адрес электронной почты: info@akrikhin.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Амлодипин-Акрихин доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org.