ЛП-№(011735)-(РГ-RU) от 17.09.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.09.2025 № 23268
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Амлодипин, 5 мг, таблетки.

Амлодипин, 10 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: амлодипин.

Амлодипин, 5 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 5 мг амлодипина (в виде амлодипина безилата).

Амлодипин, 10 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 10 мг амлодипина (в виде амлодипина безилата).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Круглые плоскоцилиндрические таблетки от белого до почти белого цвета с риской с одной стороны и фаской с двух сторон. Допускается легкая мраморность.

Таблетку можно разделить на равные дозы.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Амлодипин применяется по следующим показаниям:

- артериальная гипертензия у взрослых (как в монотерапии, так и в сочетании с другими гипертензивными 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.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

При артериальной гипертензии, стенокардии обычно начальная доза составляет 5 мг, в

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.09.2025 № 23268
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

зависимости от терапевтического ответа ее можно увеличить до максимальной суточной дозы – 10 мг.

У пациентов с артериальной гипертензией препарат Амлодипин применяют в комбинации с тиазидными диуретиками, альфа-блокаторами, бета-блокаторами или с ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента (АПФ). При стенокардии препарат Амлодипин 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 АПФ.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Амлодипин хорошо переносится пациентами пожилого и более молодого возраста при применении в равных дозировках. Корректировка дозы не требуется. Пожилым пациентам рекомендуется применять в средней терапевтической дозе, а в случае необходимости увеличения дозы, к этому следует прибегать с осторожностью (см. разделы 4.4 и 5.2).

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.

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 (см. разделы 4.4 и 5.2).

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.

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 (см. разделы 5.1 и 5.2).

Дети от 0 до 6 лет

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.09.2025 № 23268
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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

Способ применения

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

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к дигидропиридину, амлодипину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- 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.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Безопасность и эффективность применения амлодипина при гипертоническом кризе не установлена.

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) сообщаемая частота возникновения отека легких была выше в группе лечения амлодипином, чем в группе плацебо (см. раздел 5.1). 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.09.2025 № 23268
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Пациенты пожилого возраста

У пожилых пациентов к увеличению дозы следует прибегать с осторожностью (см. разделы 4.2 и 5.2).

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.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.09.2025 № 23268
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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)

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.09.2025 № 23268
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

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.

Лактация

Опыт применения препарата показывает, что амлодипин выделяется в грудное молоко. Доля материнской дозы, получаемой младенцем, оценивается в межквартальном 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 пользы от грудного вскармливания для ребенка и пользы терапии амлодипином для матери.

Фертильность

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.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с 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.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.09.2025 № 23268
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Табличное резюме нежелательных реакций

Частота побочных реакций приведена в виде следующей градации: *очень часто* (≥ 1/10); *часто* (≥ 1/100, но < 1/10); *нечасто* (≥ 1/1000, но < 1/100); *редко* (≥ 1/10 000, но < 1/1000); *очень редко* (< 1/10 000); *частота неизвестна* (на основе имеющихся данных оценить невозможно). Внутри каждой частотной группы нежелательные реакции располагаются в порядке убывания выраженности.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	
Очень редко	Лейкоцитопения, тромбоцитопения
Нарушения со стороны иммунной системы	
Очень редко	Аллергические реакции
Нарушения метаболизма и питания	
Очень редко	Гипергликемия
Психические нарушения	
Нечасто	Депрессия, изменения настроения (включая тревожность), бессонница
Редко	Спутанность сознания
Нарушения со стороны нервной системы	
Часто	Сонливость, головокружение, головная боль (особенно в начале терапии)
Нечасто	Тремор, дисгевзия, синкопе, гипестезия, парестезия
Очень редко	Гипертонус, периферическая нейропатия
Частота неизвестна	Экстрапирамидные нарушения
Нарушения со стороны органа зрения	
Часто	Нарушения зрения (включая диплопию)
Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта	
Нечасто	Звон в ушах
Нарушения со стороны сердца	
Часто	Ощущение учащенного сердцебиения
Нечасто	Аритмия (включая брадикардию, желудочковую тахикардию и фибрилляцию предсердий)
Очень редко	Инфаркт миокарда
Нарушения со стороны сосудов	

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.09.2025 № 23268
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Часто	Гиперемия
Нечасто	Артериальная гипотензия
Очень редко	Васкулит
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	
Часто	Одышка
Нечасто	Кашель, ринит
Желудочно-кишечные нарушения	
Часто	Боль в животе, тошнота, диспепсия, изменение привычного режима функционирования кишечника (включая диарею и запор)
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*
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	
Нечасто	Алопеция, пурпура, нарушение пигментации кожи, гипергидроз, кожный зуд, сыпь (в т.ч. эритематозная, макулопапулезная 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 мышечной, скелетной и соединительной ткани	
Часто	Отек лодыжек, мышечные судороги
Нечасто	Артралгия, миалгия, боль в спине
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	
Нечасто	Нарушение мочеиспускания, никтурия, учащенное мочеиспускание
Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез	

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.09.2025 № 23268
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Нечасто	Импотенция, гинекомастия
Общие нарушения и реакции в месте введения	
Очень часто	Отек
Часто	Повышенная утомляемость, общая слабость
Нечасто	Боль в грудной клетке, боль, общее недомогание
Лабораторные и инструментальные данные	
Нечасто	Увеличение массы тела, снижение массы тела

*В большинстве случаев соответствует холестазу.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

4.9. 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.09.2025 № 23268
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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 функции, 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.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: блокаторы кальциевых каналов; селективные блокаторы кальциевых каналов с преимущественным действием на сосуды; производные дигидропиридина.

Код АТХ: C08CA01

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 действия

Механизм антигипертензивного действия амлодипина обусловлен прямым расслабляющим воздействием на гладкие мышцы сосудов. Точный механизм, благодаря которому амлодипин облегчает проявления стенокардии, полностью не установлен, однако известно,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.09.2025 № 23268
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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).

Фармакодинамические эффекты

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 16.09.2025 № 23268
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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 16.09.2025 № 23268
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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

Исследование 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 амлодипин 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 АПФ, показало, что амлодипин 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 амлодипина 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, амлодипин не влиял на общую смертность от сердечно-сосудистых заболеваний. В той же популяции пациентов применение амлодипина сопровождалось более высокой частотой случаев отека легких.

Исследование методов лечения для предотвращения инфаркта миокарда (ALLHAT)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.09.2025 № 23268
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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 инфаркт 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 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.09.2025 № 23268
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Долговременная эффективность терапии амлодипином в детском возрасте с точки зрения снижения сердечно-сосудистой заболеваемости и смертности во взрослом возрасте также не была установлена.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

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.

Биотрансформация

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

Элиминация

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

Печеночная недостаточность

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 значений AUC приблизительно на 40-60 %.

Лица 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.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.09.2025 № 23268
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Целлюлоза микрокристаллическая

Крахмал кукурузный

Повидон К25

Магния стеарат

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

4 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 ºС в оригинальной упаковке (блистер в пачке) для защиты от света.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10, 20, 30, 50 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1, 2, 3, 4, 5 6, 8 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) помещают в картонную упаковку (пачку).

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

Россия

ООО «РИФ»

445351, Самарская область, г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6, помещ. 272.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.09.2025 № 23268
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

ООО «Озон»

445351, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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