ЛП-№(007259)-(РГ-RU) от 15.10.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.01.2025 № 1669
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Амлодипин-Тева, 5 мг, таблетки

Амлодипин-Тева, 10 мг, таблетки

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: амлодипин.

Амлодипин-Тева, 5 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 5 мг амлодипина (в виде амлодипина безилата 6,944 мг).

Амлодипин-Тева, 10 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 10 мг амлодипина (в виде амлодипина безилата 13,888 мг).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Амлодипин-Тева, 5 мг, таблетки

Круглые таблетки белого цвета. Одна сторона слегка вогнута, с риской и гравировкой А5. Другая сторона гладкая, слегка выпуклая.

Таблетку можно разделить на равные дозы.

Амлодипин-Тева, 10 мг, таблетки

Круглые таблетки белого цвета. Одна сторона слегка вогнута, с риской и гравировкой А10. Другая сторона гладкая, слегка выпуклая.

Таблетку можно разделить на равные дозы.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Амлодипин-Тева применяется для лечения взрослых пациентов старше 18 лет:

- артериальная гипертензия у взрослых в возрасте (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.

Препарат Амлодипин-Тева применяется для лечения детей в возрасте 6-17 лет:

- артериальная гипертензия.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.01.2025 № 1669
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

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 Амлодипин-Тева применяют в комбинации с тиазидными диуретиками, альфа-блокаторами, бета-блокаторами или с ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента. При стенокардии Амлодипин-Тева 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

Амлодипин-Тева 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 печеночной недостаточностью

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.

Пациенты с почечной недостаточностью

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.01.2025 № 1669
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Рекомендуемая антигипертензивная пероральная доза у пациентов детского возраста от 6 до 17 лет составляет 2,5 мг один раз в сутки в качестве начальной дозы с повышением до 5 мг один 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., 5.2.).

Дети в возрасте от 0 до 6 лет

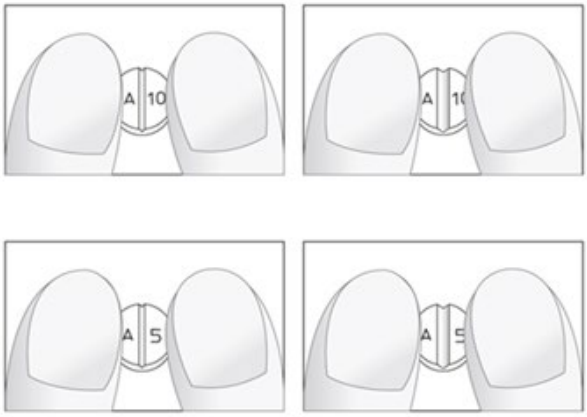
Данные отсутствуют.

Способ применения

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

Разделение таблетки

При необходимости принимать по ½ таблетки (половина таблетки) рекомендуется поместить таблетку на твердую ровную поверхность (например, на стол) гравировкой вверх. Затем следует надавить на нее с двух сторон, расположив пальцы двух рук параллельно линии риски.



Не рекомендуется использовать посторонние предметы или какие-либо устройства для деления таблетки пополам.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к амлодипину и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Тяжелая артериальная гипотензия (систолическое артериальное давление менее 90 мм рт. ст.).
- Обструкция выносящего тракта левого желудочка (включая, тяжелый аортальный стеноз).
- Шок (включая кардиогенный).
- Гемодинамически нестабильная сердечная недостаточность после инфаркта миокарда.
- Детский возраст до 6 лет (эффективность и безопасность не установлены при артериальной гипертензии), для остальных показаний препарат противопоказан у пациентов младше 18 лет.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.01.2025 № 1669
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

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.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.01.2025 № 1669
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

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 при необходимости.

Ингибиторы механистической мишени для рапамицина (mTOR)

Ингибиторы mTOR, такие как сиролимус, темсиролимус и эверолимус представляют собой субстраты изофермента CYP3A. Амлодипин является слабым ингибитором

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.01.2025 № 1669
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

изофермента CYP3A. При одновременном применении с ингибиторами mTOR амлодипин может повышать их экспозицию.

Циклоспорин

Исследования одновременного применения циклоспорина и амлодипина у здоровых добровольцев или в других популяциях, за исключением пациентов после трансплантации 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.

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

Фертильность

У некоторых пациентов, получавших лечение блокаторами кальциевых каналов,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.01.2025 № 1669
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

сообщалось о случаях обратимых биохимических изменений в головках сперматозоидов. Клинических данных о возможном влиянии амлодипина на репродуктивную функцию недостаточно. В исследовании на крысах были обнаружены нежелательные эффекты в отношении репродуктивной функции самцов.

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

Не было сообщений о влиянии применения амлодипина на способность управлять транспортными средствами или другими сложными механизмами, однако, вследствие возможного чрезмерного снижения АД, развития головокружения, сонливости и других нежелательных реакций, следует соблюдать осторожность в перечисленных ситуациях, особенно в начале лечения и при увеличении дозы.

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.

Табличное резюме нежелательных реакций

Следующие реакции наблюдались во время терапии амлодипином. Частота развития определяется как: очень часто (≥1/10); часто (≥1/100, но <1/10); нечасто (≥1/1000, но <1/100); редко (≥1/10000, но <1/1000); очень редко (<1/10000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Системно-органный класс	Очень часто (≥1/10)	Часто (≥1/100, но <1/10)	Нечасто (≥1/1000, но <1/100	Редко (≥1/10000, но <1/1000)	Очень редко (<1/10000)	Частота неизвестна
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы					Лейкоцитопения, тромбоцитопения	
Нарушения со стороны иммунной системы					Аллергические реакции	
Нарушения метаболизма и питания					Гипергликемия	
Психические нарушения			Депрессия, изменения настроения (включая	Спутанность сознания		

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.01.2025 № 1669
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

			тревожность), бессонница			
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 со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения		Одышка	Кашель, 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			Алопеция, пурпура,		Ангионевротический	Токсический

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.01.2025 № 1669
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

подкожных тканей			нарушение пигментации кожи, гипергидроз, кожный зуд, сыпь, (в т.ч. эритематозная, макулопапулезная сыпь), экзантема, крапивница		отек, мультиформная эритема, эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса – Джонсона, отек Квинке, фоточувствительность	эпидермальный некролиз
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 данные			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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.01.2025 № 1669
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 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.

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.01.2025 № 1669
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

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: С08СА01

Механизм действия и 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 гипотензивное действие. Гипотензивное действие обусловлено прямым вазодилатирующим влиянием на гладкие мышцы сосудов. При артериальной гипертензии разовая доза обеспечивает клинически значимое снижение артериального давления (АД) на протяжении 24 часов (в положении пациента «лежа» и «стоя»). Ортостатическая гипотензия при применении амлодипина встречается достаточно редко. Амлодипин не вызывает снижения толерантности к физической нагрузке, не вызывает снижения 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,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.01.2025 № 1669
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

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 смертность от инфаркта миокарда, инсульта, ЧТКА, аорто-коронарного шунтирования; приводит к снижению числа госпитализаций по поводу нестабильной стенокардии и прогрессирования хронической сердечной недостаточности (ХСН); снижает частоту вмешательств, направленных на восстановление коронарного кровотока.

Не повышает показатель смертности или развития осложнений и летальных исходов у пациентов с ХСН (III–IV функциональный класс по классификации NYHA) на фоне терапии дигоксином, диуретиками и ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента (АПФ). У пациентов с ХСН (III–IV функциональный класс по классификации NYHA) неишемической этиологии при применении амлодипина существует вероятность возникновения отека легких.

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

В исследовании с участием 268 детей в возрасте от 6 до 17 лет с преимущественно вторичной гипертензией, сравнение доз амлодипина 2,5 мг и 5,0 мг с плацебо показало, что обе дозы снижали систолическое артериальное давление в значительно большей степени, чем плацебо.

Разница между двумя дозами не была статистически значимой.

Долгосрочные эффекты амлодипина на рост, половое созревание и общее развитие не изучались. Долгосрочная эффективность амлодипина для снижения сердечно-сосудистой заболеваемости в детстве и смертности во взрослом возрасте также не была установлена.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После приема внутрь амлодипин хорошо абсорбируется из желудочно-кишечного тракта. Средняя абсолютная биодоступность составляет 64–80%, максимальная концентрация (C_{max}) в сыворотке крови наблюдается через 6–12 часов. Равновесные концентрации достигаются после 7–8 дней терапии. Одновременный прием пищи не влияет на

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.01.2025 № 1669
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

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 ($T_{½}$) варьируется от 35 до 50 ч, при повторном назначении $T_{½}$ 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).

Фармакокинетика у особых групп пациентов

Пациенты пожилого возраста

У пожилых пациентов (старше 65 лет) выведение амлодипина замедлено ($T_{½}$ – 65 ч) по сравнению с молодыми пациентами, однако эта разница не имеет клинического значения.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Удлинение T½ у пациентов с печеночной недостаточностью предполагает, что при длительном применении кумуляция амлодипина в организме будет выше (T½ – до 60 часов).

Пациенты с почечной недостаточностью

Почечная недостаточность не оказывает существенного влияния на кинетику амлодипина. Амлодипин проникает через гематоэнцефалический барьер. При гемодиализе не удаляется.

Применение у пациентов детского возраста

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 один или два 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/час соответственно у девочек. Наблюдались большие различия в экспозиции среди

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.01.2025 № 1669
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

пациентов. Данные о детях младше 6 лет ограничены.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

целлюлоза микрокристаллическая (тип 102),

кальция гидрофосфат (безводный),

карбоксиметилкрахмал натрия (тип А),

магния стеарат.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 таблеток в блистер из ПВХ/ПВДХ и алюминиевой фольги.

Амлодипин-Тева, 5 мг, таблетки

По 1, 3 или 6 блистеров вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку с контролем первого вскрытия.

Амлодипин-Тева, 10 мг, таблетки

По 1, 2, 3 или 6 блистеров вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку с контролем первого вскрытия.

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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Израиль

Тева Фармацевтические Предприятия Лтд.,

124 Двора А-Невиа Ст., Тель-Авив 6944020

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Тева»

Адрес: 115054, Москва, ул. Валовая, 35,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.01.2025 № 1669
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Телефон: +7 (495) 644 22 34,

Факс: +7 (495) 644 22 35

Электронная почта: info@teva.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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