ЛП-№(000148)-(РГ-RU) от 03.06.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.05.2026 № 10399
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0018)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Нормодипин, 5 мг, таблетки

Нормодипин, 10 мг, таблетки

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: амлодипин.

Нормодипин, 5 мг, таблетки

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

Нормодипин, 10 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 10 мг амлодипина (в виде амлодипина безилата 13,889 мг).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Нормодипин, 5 мг, таблетки

Белые или почти белые двояковыпуклые таблетки продолговато-округлой формы с гравировкой «5» на одной стороне.

Нормодипин, 10 мг, таблетки

Белые или почти белые двояковыпуклые таблетки продолговато-округлой формы с гравировкой «10» на одной стороне и риской на другой.

Таблетку можно разделить на равные дозы.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

- Артериальная гипертензия у взрослых в возрасте от 18 лет (как в монотерапии, так и в сочетании с другими гипотензивными средствами).
- Артериальная гипертензия у детей в возрасте 6-17 лет.
- Стабильная стенокардия и вазоспастическая стенокардия (стенокардия Принцметала или вариантная стенокардия) у взрослых в возрасте от 18 лет как в монотерапии, так и в сочетании с другими антиангинальными средствами.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.05.2026 № 10399
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0018)

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

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

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

Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста

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

Пациенты с почечной недостаточностью

Изменения концентрации 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 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.

Дети

Дети и подростки с артериальной гипертензией в возрасте от 6 до 17 лет

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.).

При необходимости применения амлодипина в дозе 2,5 мг следует назначать препараты других производителей в лекарственной форме «таблетки 2,5 мг» или «таблетки 5 мг» с разделительной риской (т.к. в связи с отсутствием разделительной риски на таблетках 5 мг применение препарата Нормодипин не позволяет обеспечить режим дозирования при необходимости применения амлодипина у детей в дозе 2,5 мг).

Дети в возрасте от 0 до 6 лет

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

Способ применения

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.05.2026 № 10399
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0018)

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

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к амлодипину, производным дигидропиридина 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.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Безопасность и эффективность применения амлодипина при гипертоническом кризе не установлены.

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 Нью-Йоркской кардиологической ассоциации [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 печеночной недостаточностью

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.

Лица пожилого возраста

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

Пациенты с почечной недостаточностью

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

Вспомогательные вещества

Нормодипин содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на таблетку, т. е., по сути, «не содержит натрия».

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.05.2026 № 10399
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0018)

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 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.05.2026 № 10399
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0018)

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

Безопасность применения амлодипина во время беременности и в период грудного вскармливания не установлена.

Беременность

Применение амлодипина во время беременности возможно только в случае, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Необходимо проконсультироваться с врачом.

Кормление грудью

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 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 применения амлодипина какого-либо отрицательного влияния на способность управлять транспортными средствами или другими сложными механизмами не наблюдалось, однако, вследствие возможного чрезмерного снижения артериального давления (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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.05.2026 № 10399
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0018)

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции представлены в соответствии с системно-органными классами согласно MedDRA и с указанием частоты возникновения: очень часто (≥1/10); часто (от ≥1/100, но <1/10); нечасто (от ≥1/1000, но <1/100); редко (от ≥1/10000, но <1/1000); очень редко (<1/10000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Системно-органный класс согласно MedDRA	**Частота**	**Нежелательные реакции**
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	Очень редко	Лейкопения, тромбоцитопения
Нарушения со стороны иммунной системы	Очень редко	Аллергические реакции
Нарушения метаболизма и питания	Очень редко	Гипергликемия
Психические нарушения	Нечасто	Депрессия, лабильность настроения, бессонница, тревожность
	Редко	Спутанность сознания
Нарушения со стороны нервной системы	Часто	Головная боль (особенно в начале лечения), головокружение, сонливость
	Нечасто	Тремор, дисгевзия, обморок, гипестезия, парестезия
	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 лабиринта	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
	Нечасто	Ринит, кашель

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.05.2026 № 10399
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0018)

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Часто	Боль в животе, тошнота, диспепсия, изменение ритма дефекации (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 (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 мышечной, костной 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 репродуктивной системы и молочных желез	Нечасто	Гинекомастия, импотенция
Общие нарушения и реакции 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

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.05.2026 № 10399
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0018)

Телефон: +7 800 550-99-03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru
Интернет-сайт: https://roszdravnadzor.gov.ru

Республика Армения
ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»
Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, д. 49/5
Отдел мониторинга безопасности лекарств
Телефон: +374 10 20-05-05, +374 96 22-05-05
Электронная почта: info@ampra.am, vigilance@pharm.am
Интернет-сайт: http://www.pharm.am

Республика Беларусь
Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а
Отдел фармаконадзора
Телефон: +375 17 242-00-29
Электронная почта: rcpl@rceth.by
Интернет-сайт: https://rceth.by

Республика Казахстан
РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
Адрес: 010000, г. Астана, ул. А. Иманова, 13
Телефон: +7 7172 23-51-35
Электронная почта: pdlc@dari.kz
Интернет-сайт: https://www.ndda.kz

Кыргызская Республика
Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики
Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25
Телефон: 0800 800-26-26
Электронная почта: pharm@dlsmi.kg
Интернет-сайт: http://www.dlsmi.kg

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.05.2026 № 10399
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0018)

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.

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, 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 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.05.2026 № 10399
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0018)

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 АД 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 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 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, количество, (%)				Амлодипин в сравнении с плацебо	
Клинический исход	Амлодипин	Плацебо	Эналаприл	Отношение рисков (95 % доверительный интервал)	Значение *P*
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 артерий	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 заболеваний	5 (0,8)	2 (0,3)	5 (0,7)	2,46 (0,48-12,7)	0,27
Госпитализация по поводу застойной сердечной	3 (0,5)	5 (0,8)	4 (0,6)	0,59	0,46

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.05.2026 № 10399
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0018)

недостаточности				(0,14-2,47)	
Реанимированная остановка сердца	0	4 (0,6)	1 (0,1)	NA	0,04
Впервые выявленное заболевание периферических сосудов	5 (0,8)	2 (0,3)	8 (1,2)	2,6 (0,50-13,4)	0,24

Применение у пациентов с сердечной недостаточностью

Исследования гемодинамики и контролируемые клинические исследования с физической нагрузкой у пациентов с сердечной недостаточностью функционального класса II–IV по классификации 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)

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

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

Первичной конечной точкой служила комбинированная конечная точка, включавшая летальную ИБС или нелетальный инфаркта миокарда. Не наблюдалось существенной разницы между первичными конечными точками при терапии на основе амлодипина и при терапии на основе хлорталидона (ОР 0,98, 95 % доверительный интервал (ДИ) 0,90-1,07, p = 0,65). Среди вторичных конечных точек частота возникновения сердечной недостаточности (компонент комбинированной конечной точки, включавшей сердечно-сосудистые явления) была

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.05.2026 № 10399
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0018)

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 с участием 268 детей в возрасте от 6 до 17 лет с 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. 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 с мочой.

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.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.05.2026 № 10399
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0018)

увеличению значений площади под кривой «концентрация-время» (AUC) приблизительно на 40–60 %.

Дети

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

Магния стеарат
карбоксиметилкрахмал натрия
кальция гидрофосфат
целлюлоза микрокристаллическая тип 101
целлюлоза микрокристаллическая тип 102

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке (блистер в пачке) для защиты от света при температуре не выше 30°C.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 10 таблеток в блистере из ПВХ – алюминиевой фольги. По 3 блистера в картонную пачку вместе с листком-вкладышем.

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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Венгрия
ОАО «Гедеон Рихтер»
1103 Будапешт, ул. Дёмрёи, 19–21
Телефон: +36-1-431-4000
Адрес электронной почты: drugsafety@richter.hu

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.05.2026 № 10399
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0018)

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация
Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» (Венгрия) г. Москва
Адрес: 119049, г. Москва, 4-й Добрынинский пер., дом 8
Телефон: +7 495 987-15-55, 8-800-555-59-80
Электронная почта: drugsafety@g-richter.ru

Республика Армения
Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Армения
Адрес: 0010, г. Ереван, ул. Закяна, д. 2
Телефон: +374 10 53-00-71
Электронная почта: drugsafety@gedeonrichter.am

Республика Беларусь
Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Беларусь
Адрес: 220004, г. Минск, пр. Победителей, дом 5, офис 505
Телефон, факс: +375 17 272-64-87
Телефон, факс: +375 17 215-25-21
Электронная почта: drugsafety.by@gedeonrichter.eu

Республика Казахстан
Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Казахстан
Адрес: 050008, г. Алматы, ул. Толе Би 187
Телефон: +7 7272 58-26-22
Электронная почта: info@richter.kz; pv@richtergedeon.kz

Кыргызская Республика
Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Кыргызской Республике
Адрес: 720005, г. Бишкек, ул. Игембердиева, 1 "А", бизнес-центр «Аврора», офис 703
Телефон: +996 312 98-81-16
Электронная почта: drugsafety.ky@gedeonrichter.eu

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация: ЛП-№(000148)-(РГ-RU)
Республика Армения: ЛП-№(000148)-(ГП-AM)
Республика Беларусь: ЛП-№000148-ГП-BY
Кыргызская Республика: ЛП-№(000148)-(ГП-KG)
Республика Казахстан: ЛП-№000148-ГП-KZ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Нормодипин доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).