

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ЭсКорди Кор, 2,5 мг, таблетки.

ЭсКорди Кор, 5 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: левамлодипин.

ЭсКорди Кор, 2,5 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 3,467 мг левамлодипина безилата (в пересчете на амлодипин – 2,5 мг).

ЭсКорди Кор, 5 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 6,934 мг левамлодипина безилата (в пересчете на амлодипин – 5 мг).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

ЭсКорди Кор, 2,5 мг, таблетки

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

ЭсКорди Кор, 5 мг, таблетки

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

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

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

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

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

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

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Коррекция режима дозирования, как правило, не требуется.

Пациенты с нарушением функции почек

Коррекция режима дозирования, как правило, не требуется.

Пациенты с нарушением функции печени

У пациентов с нарушением функции печени выведение амлодипина может быть замедлено.

Коррекция режима дозирования, как правило, не требуется, однако препарат следует применять с осторожностью. (см. раздел 4.4).

Дети

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

Способ применения

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

4.3. Противопоказания

- Повышенная чувствительность к левамлодипину, другим производным дигидропиридина или к любому из вспомогательных веществ, входящих в состав препарата, перечисленных в разделе 6.1.
- Нестабильная стенокардия;
- Тяжелая артериальная гипотензия (систолическое АД менее 100 мм рт.ст.);
- Гемодинамически нестабильная сердечная недостаточность после инфаркта миокарда;
- Обструкция выносящего тракта левого желудочка (включая тяжелый аортальный стеноз);
- Коллапс, шок (в т.ч. кардиогенный);
- Беременность и период грудного вскармливания (эффективность и безопасность не установлены);
- Возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Нарушение функции печени, синдром слабости синусового узла (выраженная брадикардия,

тахикардия), хроническая сердечная недостаточность ишемической этиологии в стадии декомпенсации, артериальная гипотензия умеренной степени тяжести, аортальный стеноз, митральный стеноз, гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия, острый инфаркт миокарда (и в течение 1 месяца после), одновременное применение с ингибиторами или индукторами изофермента CYP3A4 (см. раздел 4.5.), пожилой возраст.

Особые указания

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

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

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

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

Эффективность и безопасность применения левамлодипина при гипертоническом кризе не установлены.

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

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

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействий

Ингибиторы CYP3A4

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

Индукторы CYP3A4

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

Силденафил

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

Симвастатин

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

Такролимус

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

Циклоспорин

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

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

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

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

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

Амлодипин не оказывает влияния на фармакокинетические параметры дигоксина и варфарина.

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

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

Лактация

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

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

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

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

Для описания частоты нежелательных реакций используется следующая классификация: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\,000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10\,000$) и частота неизвестна (не может быть установлена на основании имеющихся данных).

Нежелательные реакции, связанные с применением левамлодипина, представлены в Таблице 1.

Таблица 1

Системно-органный класс	Частота	Побочные реакции
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	Редко	Тромбоцитопения, лейкопения, гипергликемия
Нарушения со стороны иммунной системы	Частота неизвестна	Ангioneвротический отек

Системно-органный класс	Частота	Побочные реакции
Нарушения со стороны метаболизма и питания	Редко	Увеличение/снижение массы тела
	Очень редко	Повышение аппетита, нарушение вкусовых ощущений
Нарушения со стороны нервной системы	Редко	Судороги потеря сознания, гиперстезия, нервозность, парестезия, тремор, вертиго, астения, недомогание, бессонница, депрессия, необычайные сновидения, мигрень
	Очень редко	Атаксия, апатия, агитация, амнезия
	Частота неизвестна	Головокружение, головная боль, утомляемость, сонливость, изменение настроения
Нарушения со стороны органа зрения	Редко	Нарушение зрения, конъюнктивит, диплопия, боль в глазах
	Очень редко	Ксерофтальмия, нарушение аккомодации
Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения	Редко	Звон в ушах
Нарушения со стороны сердца	Редко	Нарушение ритма сердца (брадикардия, желудочковая тахикардия, фибрилляция предсердий), боль в грудной клетке, ортостатическая гипотензия
	Очень редко	Развитие или усугубление сердечной недостаточности
	Частота неизвестна	Ощущение сердцебиения, одышка, выраженное снижение АД, обморок
	Редко	Носовое кровотечение

Системно-органный класс	Частота	Побочные реакции
Нарушения со стороны сосудов	Частота неизвестна	Васкулит, отеки (отечность лодыжек и стоп), "приливы" крови к лицу
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Редко	Одышка
	Очень редко	Кашель, ринит
Желудочно-кишечные нарушения	Редко	Панкреатит, сухость во рту, метеоризм, гиперплазия дёсен, запор, диарея
	Очень редко	Гастрит
	Частота неизвестна	Тошнота, рвота, боль в эпигастрии
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	Редко	Повышение активности "печеночных" ферментов и желтуха (обусловленные холестазом)
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Очень редко	Ксеродермия, алоpecia, дерматит, пурпура, изменение цвета кожи
	Частота неизвестна	Кожный зуд, кожная сыпь (в том числе эритематозная), макулопапулезная сыпь, крапивница
Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани	Редко	Артралгия, артроз, миалгия (при длительном применении), боль в спине
	Очень редко	Миастения
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	Редко	Поллакиурия, болезненные позывы на мочеиспускание, никтурия
	Очень редко	Дизурия, полиурия
Нарушения со стороны половых	Редко	Гинекомастия, снижение потенции

Системно-органный класс	Частота	Побочные реакции
органов и молочной железы		
Общие нарушения и реакции в месте введения	Редко	Повышенное потоотделение, жажда
	Очень редко	Холодный липкий пот, паросмия

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Эл. почта: info@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Симптомы

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

Лечение

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

применению); для устранения последствий блокады кальциевых каналов – внутривенное введение глюконата кальция. Гемодиализ неэффективен.

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: C08CA17.

Механизм действия

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

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

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

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

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

Распределение

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

Биотрансформация

Левамлодипин подвергается медленному, но экстенсивному метаболизму (90 %) в печени.

Метаболиты не обладают значимой фармакологической активностью.

Элиминация

После однократного перорального приема период полувыведения ($T_{1/2}$) варьирует от 30 до 50 часов, при повторном назначении $T_{1/2}$ составляет приблизительно 45 часов. Около 60 % принятой внутрь дозы выводится почками преимущественно в виде метаболитов, 10 % – в неизменном виде. Общий клиренс левамлодипина составляет 0,116 мл/с/кг (7 мл/мин/кг, 0,42 л/ч/кг).

Почечная недостаточность

Почечная недостаточность не оказывает существенного влияния на фармакокинетику левамлодипина.

Печеночная недостаточность

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

Лица пожилого возраста

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Целлюлоза микрокристаллическая (PH-112)

Кремния диоксид коллоидный

Магния стеарат

Кроскармеллоза натрия

Краситель железа оксид желтый (E172)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 таблеток в блистер из алюминиевой фольги и пленки ПВХ/ПВДХ. По 3 или 5 блистеров с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) в картонную 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

Российская Федерация

ООО «Нова Фарм»

Адрес: 115230, г. Москва, проезд Хлебозаводский, д. 7, стр. 9, цок.помещ. iiв,ком./офис 5/2

Тел.: +7 (916) 852-45-07

Электронная почта: info@nvpharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Нова Фарм»

Адрес: 115230, г. Москва, проезд Хлебозаводский, д. 7, стр. 9, цок.помещ. iiв,ком./офис 5/2

Тел.: +7 (916) 852-45-07

Электронная почта: info@nvpharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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