ЛП-№(002374)-(РГ-RU) от 25.07.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.07.2025 № 17844
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

# ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

АМЛОДИПИН ВЕЛФАРМ, 5 мг, таблетки

АМЛОДИПИН ВЕЛФАРМ, 10 мг, таблетки

## 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: амлодипин

АМЛОДИПИН ВЕЛФАРМ, 5 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 5,0 мг амлодипина безилата (в пересчете на амлодипин).

АМЛОДИПИН ВЕЛФАРМ, 10 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 10,0 мг амлодипина безилата (в пересчете на амлодипин).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза (см. раздел 4.3, 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

## 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

АМЛОДИПИН ВЕЛФАРМ, 5 мг, таблетки

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с фаской, допускается наличие «мраморности».

АМЛОДИПИН ВЕЛФАРМ, 10 мг, таблетки

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с фаской, допускается наличие «мраморности».

## 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

### 4.1. Показания к применению

Препарат АМЛОДИПИН ВЕЛФАРМ показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 6 лет.

- Артериальная гипертензия у взрослых 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) как в монотерапии, так и в сочетании с другими антиангинальными средствами.

### 4.2. Режим дозирования и способ применения

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.07.2025 № 17844
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

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 препарат АМЛОДИПИН ВЕЛФАРМ применяют в комбинации с тиазидными диуретиками, альфа-блокаторами, бета-блокаторами или с ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента (АПФ). При стенокардии препарат АМЛОДИПИН ВЕЛФАРМ 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*

Препарат АМЛОДИПИН ВЕЛФАРМ хорошо переносится пациентами пожилого и более молодого возраста при применении в равных дозировках. Корректировка дозы не требуется. Пожилым пациентам рекомендуются 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*

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 1 раз в сутки, если целевое артериальное давление не достигается через 4 недели.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.07.2025 № 17844
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Применение у детей доз, превышающих 5 мг в сутки, не изучалось (см. разделы 5.1 и 5.2).

Для обеспечения указанного выше режима дозирования при необходимости применения амлодипина в дозе 2,5 мг следует назначать препараты амлодипина других производителей в лекарственной форме «таблетки 2,5 мг» или «таблетки 5 мг» с разделительной риской.

*Пациенты детского возраста до 6 лет*

Безопасность и эффективность амлодипина 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 любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

– Тяжелая артериальная гипотензия (систолическое артериальное давление менее 90 мм рт.ст.).

– Шок (включая кардиогенный).

– Обструкция выносящего тракта левого желудочка (включая тяжелый аортальный стеноз).

– Гемодинамически нестабильная сердечная недостаточность после инфаркта миокарда.

– Непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

**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;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.07.2025 № 17844
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

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.

Вспомогательные вещества

Лекарственный препарат АМЛОДИПИН ВЕЛФАРМ содержит лактозу. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

**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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.07.2025 № 17844
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

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 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.07.2025 № 17844
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

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 во время беременности 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, 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 нежелательных реакций

Нежелательные реакции представлены в соответствии с поражением органов и систем органов в последовательности медицинского словаря для нормативно-правовой

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.07.2025 № 17844
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

деятельности (MedDRA). Частота возникновения определялась в соответствии со следующими категориями: 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).

*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 – экстрапирамидное нарушение.

*Нарушения со стороны органа зрения*: часто – нарушения зрения (включая диплопию).

*Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения*: 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*: 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 (в большинстве случаев соответствует холестазу).

*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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.07.2025 № 17844
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

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*: 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.

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: 8-800-550-99-03

E-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

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

**4.9. Передозировка**

Опыт лечения преднамеренной передозировки у человека ограничен.

Симптомы

Выраженное снижение артериального давления с возможным развитием рефлекторной тахикардии и чрезмерной периферической вазодилатации (существует вероятность появления выраженной и стойкой артериальной гипотензии, в т.ч. с развитием шока и летального исхода).

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 прегрузки жидкостью) для поддержания перфузии в сердечного выброса могут быть провоциюрующими факторами.

Лечение

Промывание желудка, назначение активированного угля (особенно в первые 2 ч после

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.07.2025 № 17844
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

передозировки), поддержание функции сердечно-сосудистой системы, контроль показателей функции сердца и легких, возвышенное положение нижних конечностей, контроль за объемом циркулирующей крови и диурезом. Для восстановления тонуса сосудов – применение сосудосуживающих препаратов (при отсутствии противопоказаний к их применению); для устранения последствий блокады кальциевых каналов – внутривенное введение глюконата кальция. Поскольку амлодипин в значительной степени связывается с белками сыворотки крови – 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: С08СА01

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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

Антигипертензивное действие обусловлено прямым вазодилатирующим действием на гладкие мышцы сосудов. Оказывает длительное дозозависимое антигипертензивное действие.

Амлодипин уменьшает ишемию миокарда (оказывает антиангинальное действие) двумя путями:

1) расширяет периферические артериолы и таким образом снижает общее периферическое сопротивление сосудов, уменьшает постнагрузку на сердце, при этом частота сердечных сокращений практически не изменяется, что приводит к снижению потребления энергии и потребности миокарда в кислороде;

2) расширяет коронарные и периферические артерии и артериолы в неизмененных и в ишемизированных зонах миокарда, что увеличивает поступление кислорода в миокард (особенно при вазоспастической стенокардии), уменьшает выраженность ишемии миокарда и предотвращает развитие коронароспазма (в т.ч. вызванного курением).

При артериальной гипертензии разовая доза обеспечивает клинически значимое снижение артериального давления на протяжении 24 ч (в положении пациента "лежа" и "стоя"). Благодаря медленному началу действия амлодипин не вызывает резкого снижения

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.07.2025 № 17844
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

артериального давления. Не снижает толерантность к физической нагрузке и фракцию выброса левого желудочка.

У пациентов со стенокардией разовая суточная доза амлодипина увеличивает время выполнения физической нагрузки, замедляет развитие стенокардии и "ишемической" депрессии сегмента ST (на 1 мм), снижает частоту приступов стенокардии и потребления нитроглицерина и других нитратов.

Уменьшает степень гипертрофии миокарда левого желудочка, оказывает антиатеросклеротическое и кардиопротекторное действие при ишемической болезни сердца (ИБС).

У пациентов с ИБС (включая коронарный атеросклероз с поражением одного сосуда и до стеноза трёх и более артерий и атеросклероза сонных артерий), перенёсших инфаркт миокарда, чрескожную транслюминальную ангиопластинку коронарных артерий (ТЛАП) или страдающих стенокардией, применение амлодипина предупреждает развитие утолщения интимы-медии сонных артерий, значительно снижает летальность от сердечно-сосудистых причин, инфаркта миокарда, инсульта, ТЛАП, аортокоронарного шунтирования, приводит к снижению числа госпитализаций по поводу нестабильной стенокардии и прогрессирования хронической сердечной недостаточности, снижает частоту вмешательств, направленных на восстановление коронарного кровотока.

Амлодипин не повышает риск смерти или развития осложнений, приводящих к смертельным исходам у пациентов с хронической сердечной недостаточностью (III–IV функционального класса по классификации Нью-Йоркской Ассоциации кардиологов (NYHA)) на фоне терапии дигоксином, диуретиками и ингибиторами АПФ.

У пациентов с хронической сердечной недостаточностью (III–IV функционального класса по классификации NYHA) неишемической этиологии при применении амлодипина существует вероятность возникновения отёка лёгких.

Не оказывает влияния на сократимость и проводимость миокарда, не вызывает рефлекторного увеличения частоты сердечных сокращений (ЧСС), тормозит агрегацию тромбоцитов, повышает скорость клубочковой фильтрации, обладает слабым натрийуретическим действием. При диабетической нефропатии не увеличивает выраженность микроальбуминурии. Не оказывает неблагоприятных влияний на обмен веществ и концентрацию липидов в плазме крови и может применяться при лечении пациентов с бронхиальной астмой, сахарным диабетом и подагрой.

Время наступления эффекта амлодипина – 2–4 часа, длительность эффекта – 24 часа. При длительной терапии максимальное снижение артериального давления (АД) наступает через 6–12 часов после приёма амлодипина внутрь. Если после продолжительного лечения амлодипин отменить, эффективное снижение артериального давления сохраняется в

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.07.2025 № 17844
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

течение 48 ч после приёма последней дозы. Затем показатели артериального давления постепенно возвращаются к исходному уровню в течение 5–6 дней.

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

Абсорбция медленная, не зависит от приема пищи, составляет около 90 %. Биодоступность составляет 60–90 %, максимальная концентрация в сыворотке крови наблюдается через 6–12 часов после приема.

Распределение

Объем распределения равен примерно 21 л/кг массы тела, что указывает на то, что большая часть амлодипина находится в тканях, а относительно меньшая – в крови. Большая часть амлодипина, находящегося в крови (95–97 %), связывается с белками плазмы крови. Амлодипин проникает через гематоэнцефалический барьер. При гемодиализе не удаляется. Равновесная концентрация амлодипина в плазме крови (Css) достигается через 7–8 дней постоянного приема препарата.

Биотрансформация

Амлодипин подвергается медленному, но экстенсивному метаболизму (90 %) в печени с образованием неактивных метаболитов, имеет эффект "первого прохождения" через печень. Метаболиты не обладают значимой фармакологической активностью.

Элиминация

После однократного приема внутрь период полувыведения ($T_{1/2}$) варьирует от 35 до 50 часов, при повторном назначении $T_{1/2}$ составляет приблизительно 45 часов – что соответствует назначению препарата 1 раз в сутки. Общий клиренс амлодипина составляет 0,116 мл/с/кг (7 мл/мин/кг, 0,42 л/ч/кг).

Около 60 % принятой внутрь дозы выводится почками преимущественно в виде метаболитов, 10 % – в неизмененном виде, с желчью и через кишечник – 20–25 % в виде метаболитов.

Особые группы пациентов

*Пожилые пациенты (старше 65 лет)*

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.07.2025 № 17844
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

У пожилых пациентов (старше 65 лет) выведение амлодипина замедлено ($T_{1/2}$ увеличивается до 65 часов) по сравнению с молодыми пациентами. У пожилых и у более молодых пациентов время, необходимое для достижения максимальной концентрации амлодипина в плазме крови, практически одинаковое.

*Пациенты с нарушением функции печени и пациенты с тяжёлой хронической сердечной недостаточностью*

У пациентов с печеночной недостаточностью и с тяжелой хронической сердечной недостаточностью $T_{1/2}$ увеличивается до 56–60 ч.

*Пациенты с нарушением функции почек*

$T_{1/2}$ из плазмы крови у пациентов с почечной недостаточностью увеличивается до 60 ч. Изменение концентрации амлодипина в плазме крови не коррелирует со степенью нарушения функции почек.

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 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/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

Состав таблетки:

Лактозы моногидрат (сахар молочный)

Целлюлоза микрокристаллическая

Кросповидон (коллидон ЦЛ, коллидон CL-M)

Кремния диоксид коллоидный (аэросил)

Тальк

Кальция стеарат

### 6.2. Несовместимость

Не применимо.

### 6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

### 6.4. Особые меры предосторожности при хранении.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.07.2025 № 17844
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

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

**6.5. Характер и содержание первичной упаковки**

Таблетки 5 мг, 10 мг.

7, 10, 14 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

10, 20 или 30 таблеток в банку полимерную из полипропилена или полиэтилена, укупоренную натягиваемой или навинчиваемой крышкой полимерной для лекарственных средств из полипропилена или полиэтилена с контролем первого вскрытия или без контроля, с уплотняющим элементом или без него.

При отсутствии уплотнителя пробки свободное пространство в банке заполняют ватой медицинской гигроскопической или амортизатором.

На банку наклеивают этикетку самоклеящуюся.

Каждую банку, 1, 2, 3, 4 контурных ячейковых упаковок по 7 или 14 таблеток, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

**6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним**

Особые требования отсутствуют.

## 7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм» (ООО «Велфарм»)

115184, г. Москва, пер. Озерковский, д. 12, этаж 1, помещ. I, ком. 9.

**7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм» (ООО «Велфарм»)

Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 11

Тел: +7 (3522) 48-60-00, 55-51-80

E-mail: fsk@velpharm.ru

## 8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(002374)-(РГ-RU)

## 9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.07.2025 № 17844
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

**ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации: 19.05.2023

## 10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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