

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату

АЗОМЕКС Н (ASOMEX Н)

Склад:

діюча речовина: 1 таблетка містить S(-) амлодипіну бесилату, що еквівалентно S(-) амлодипіну 5 мг, гідрохлоротіазиду 12,5 мг

допоміжні речовини: крохмаль кукурудзяний целюлоза мікрокристалічна, кремнію діоксид колоїдний безводний, хіноліновий жовтий (Е 104), натрію крохмальгліколят (тип А), тальк, магнію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Фармакотерапевтична група. Селективні антагоністи кальцію з переважачим впливом на судини. Код АТС С08С А.

Клінічні характеристики.

Показання. Артеріальна гіпертензія.

Протипоказання. Підвищена чутливість до діючих речовин (амлодипіну або інших дигідропіридинів; гідрохлоротіазиду або інших похідних сульфаніламідів) та інших компонентів препарату. Артеріальна гіпотензія (артеріальний тиск < 90 мм рт.ст.), шок (в тому числі кардіогенний), гемодинамічна серцева недостатність після гострого інфаркту міокарда, обструкція вивідного тракту лівого шлуночка (стеноз аорти тяжкого ступеню), анурія, тяжка ниркова (кліренс креатиніну < 30 мл/хв) або печінкова недостатність, резистентна до лікування гіпокаліємія, гіперкальціємія або гіпонатріємія, симптоматична гіперурікемія (подагра).

Спосіб застосування та дози. При артеріальній гіпертензії звичайна доза Азоmekсу Н становить 1 таблетку 1 раз на добу; цю дозу можна збільшити до максимальної, що становить 2 таблетки, залежно від індивідуальної реакції хворого. Тривалість лікування визначається індивідуально та залежить від перебігу хвороби, індивідуальної чутливості пацієнта.

Пацієнти з порушенням функції печінки: період напіввиведення амлодипіну, як і в усіх антагоністів кальцію, збільшується у хворих із порушенням функції печінки, однак будь-які рекомендації щодо дозування препарату не розроблені. Тому застосовувати препарат для таких хворих слід з обережністю.

Пацієнти з нирковою недостатністю: амлодипін застосовувати у звичайних дозах. Зміна концентрації амлодипіну у плазмі крові не корелює зі ступенем тяжкості ниркової недостатності. Амлодипін не видаляється під час діалізу.

Побічні реакції.

Азоmekс Н добре переноситься, але можуть спостерігатися наступні побічні ефекти.

При лікуванні S(-) амлодипіном бесилатом можливі наступні небажані реакції:

З боку серцево-судинної системи: як і при застосуванні інших дигідропіридинів, можливе виникнення набряку гомілок, який при застосуванні S-амлодипіну розвивається значно менше порівняно зі звичайним амлодипіном (не пов'язаний із затримкою в організмі рідини, носить доброякісний характер і, як правило, зменшується/зникає після корекції дози амлодипіну), прискорене серцебиття, гіперемія обличчя та інших частин тіла, головний біль, артеріальна гіпотензія, васкуліт. Рідко реєструвались аритмії (синусова тахікардія, брадикардія, шлуночкові порушення ритму, фібриляція передсердь), напади стенокардії, ортостатична гіпотензія, колапс, задишка. Як і при застосуванні інших антагоністів кальцію, є повідомлення про поодинокі побічні явища, які неможливо диференціювати з наслідками та перебігом основного захворювання: інфаркт міокарда. Аритмія, ортостатична артеріальна гіпотензія, васкуліт, некротизуючий ангіїт.

З боку органів шлунково-кишкового тракту: нудота, біль у животі, диспепсія, дискомфорт в епігастральній ділянці, втрата апетиту, діарея, метеоризм, блювання, сухість у роті, гіперплазія ясен, запор, кишкова дисфункція, гастрит, панкреатит.

З боку печінки та жовчного міхура: гіпербілірубінемія, жовтяниця (зазвичай холестатична), підвищення рівнів печінкових трансаміназ, холестаза, порушення функції печінки, гепатит.

З боку нервової системи, органів чуття: головний біль, запаморочення, синкопе, порушення сну (сонливість), гіпестезія, периферична нейропатія, відчуття жару і припливів, парестезії, порушення зору (включаючи диплопію), кон'юнктивіт, дзвін у вухах, тремор. Повідомлялося про розвиток екстрапірамідного синдрому.

Психічні розлади: депресія, безсоння, зміни настрою, включаючи тривожність, сплутаність свідомості.

З боку системи кровотворення: тромбоцитопенічна пурпура, у поодиноких випадках – анемія, лейкопенія, тромбоцитопенія, агранулоцитоз.

З боку сечовидільної системи: незначне збільшення добового діурезу та частоти сечовипускання, ніктурія.

Алергічні реакції: екзантема, висипання, свербіж, еритема, системні реакції, дерматит, алопеція, ангіоневротичний набряк, мультиформна еритема, ексfolіативний дерматит.

З боку кістково-м'язової системи: астенія, судоми, міалгії, артралгії, гіпертонус м'язів, біль у спині.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: кропив'янка, синдром Стівенса-Джонсона, порушення пігментації шкіри, фоточутливість, пурпура, токсичний епідермальний некроліз, висип, екзема, шкірні вовчакоподібні реакції, реактивація шкірного червоного вовчака.

Інші реакції: підвищена пітливість, набряк, гінекомастія, статева дисфункція, неспецифічний біль різної локалізації, біль за грудиною, втома, нездужання, шум у вухах, зміна смакових відчуттів, задишка, риніт, кашель, збільшення/зменшення маси тіла, дуже рідко поширена – гіперглікемія.

Після відміни препарату побічні реакції у більшості випадків повністю минали.

При лікуванні гідрохлоротіазидом можливі наступні небажані реакції:

З боку кровотворних органів та лімфатичної системи: лейкоцитопенія, агранулоцитоз, тромбоцитопенія, гемолітична анемія, апластична анемія, нейтропенія, пригнічення кровотворення.

Результати лабораторних аналізів: гіпокаліємія, гіпонатріємія, гіпомагніємія, гіперкальціємія, гіперглікемія, глюкозурія, гіперурикемія. При застосуванні великих доз можливе підвищення рівнів ліпідів крові.

З боку нервової системи: запаморочення, головний біль, судоми, парестезія, вертиго, сплутаність свідомості.

Психічні розлади: дезорієнтація, сонливість, нервозність, зміни настрою, депресія, порушення сну.

З боку органів зору: транзиторне порушення зору, ксантопія.

З боку шлунково-кишкового тракту: сухість у роті, відчуття спраги, нудота, блювання, запалення слинних залоз, запор.

З боку печінки та жовчного міхура: жовтяниця (жовтяниця, зумовлена внутрішньопечінковим холестазом), панкреатит, холецистит.

З боку нирок та сечовивідних шляхів: ниркова недостатність, інтерстиційний нефрит.

З боку опорно-рухового апарату та сполучної тканини: м'язові спазми та біль.

З боку обміну речовин та харчування: гіпохлоремічний алкалоз, що може індукувати печінкову енцефалопатію або печінкову кому. Гіперурикемія, що може провокувати подагричні напади у пацієнтів з асимптомним перебігом захворювання. Зниження глюкозотолерантності, що може зумовити маніфестацію латентного цукрового діабету.

Судинні захворювання та симптоми: васкуліт, некротизуючий ангініт.

З боку органів дихання, грудної клітки та середостіння: респіраторний дистрес, у тому числі пневмоніт та набряк легень.

З боку імунної системи: анафілактична реакція, шок.

З боку репродуктивних органів та молочних залоз: статеві розлади.

Загальні розлади: виснаження.

Передозування. Симптоми: для S(-) амлодипіну бесилату надмірна периферична вазодилатація, зниження артеріального тиску, тахікардія або брадикардія.

Для гідрохлоротіазиду виникнення симптомів передозування є, у першу чергу, результатом значної втрати рідини та електролітів.

З боку серцево-судинної системи: тахікардія, артеріальна гіпотензія, шок.

З боку нервової системи: слабкість, сплутаність свідомості, запаморочення, спазми м'язів, парестезія, виснаження, розлади свідомості.

З боку шлунково-кишкового тракту: нудота, блювання, спрага.

З боку нирок та сечовивідних шляхів: поліурія, олігурія, анурія.

Відхилення у лабораторних показниках: гіпокаліємія, гіпонатріємія, гіпохлоремія, алкалоз, підвищений рівень азоту сечовини в крові (в основному ниркова недостатність).

Лікування: промивання шлунка, призначення активованого вугілля, підтримка функції серцево-судинної системи, контроль показників функції серця і легенів, контроль за об'ємом циркулюючої крові та діурезом, симптоматична і підтримуюча терапія, внутрішньовенне введення кальцію глюконату і допаміну. У випадку артеріальної гіпотензії і шоку рекомендується введення рідини та електролітів (калію, натрію, магнію). До нормалізації стану пацієнта необхідний контроль балансу рідини і електролітів та функції нирок. Гемодіаліз неефективний. Специфічного антидоту догідрохлоротіазиду не існує.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Не застосовувати у період вагітності або годування груддю.

Діти. Безпека та ефективність застосування препарату дітям не встановлені, тому його не застосовують у педіатричній практиці.

Особливості застосування.

Пацієнтам із серцевою недостатністю амлодипін слід застосовувати з обережністю. У ході довготривалого плацебо-контрольованого дослідження у пацієнтів із серцевою недостатністю тяжкого ступеня (клас III та I V за класифікацією NYHA) при застосуванні амлодипіну частота випадків розвитку набряку легень була вищою порівняно із застосуванням плацебо. Пацієнтам із застійною серцевою недостатністю блокатори кальцієвих каналів, включаючи амлодипін, слід застосовувати з обережністю, оскільки вони можуть підвищувати ризик серцево-судинних подій та летальних випадків у майбутньому.

З обережністю застосовувати хворим із вираженим артеріальним та мітральним стенозом, обструктивною гіпертрофічною кардіоміопатією.

Застосування хворим літнього віку: при одних і тих самих дозах пацієнти як літнього, так і молодшого віку добре переносять амлодипін. Тому їм рекомендується звичайний режим дозування.

Артеріальна гіпотензія та порушення водно-сольового балансу: як і при застосуванні інших антигіпертензивних лікарських засобів, у деяких пацієнтів може виникати симптоматична артеріальна гіпотензія. За пацієнтами необхідно здійснювати нагляд, щоб вчасно виявити клінічні ознаки порушення водно-сольового балансу (наприклад гіповолемію, гіпонатріємію, гіпохлоремічний алкалоз, гіпомагніємію чи гіпокаліємію), що можуть розвиватись у випадку одночасної діареї чи блювання. У таких пацієнтів необхідно періодично контролювати рівень електролітів у сироватці крові. У теплу пору року у пацієнтів з набряками може виникати гіпонатріємія за рахунок розрідження крові.

Метаболічні та ендокринні ефекти: при лікуванні тіазидами можливе зниження глюкозотолерантності. Може виникнути потреба у модифікації доз протидіабетичних засобів, у тому числі інсуліну (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»). На тлі терапії тіазидами можроя витися латентний цукровий діабет.

Тіазиди можуть зменшувати виведення нирками кальцію, а також викликати невелике транзиторне підвищення рівня кальцію у сироватці крові. Значна гіперкальціємія може бути проявом латентного гіперпаратиреозу. Прийом тіазидів слід припинити перед проведенням обстеження з метою оцінки функції парацитовидних залоз.

Підвищення рівнів холестерину і тригліцеридів може бути пов'язане з терапією тіазидними діуретиками. У деяких пацієнтів лікування тіазидами може спровокувати гіперурикемію та/або подагру.

Печінкові розлади: при печінкових розладах та у пацієнтів, які страждають на прогресуючі захворювання печінки, тіазиди слід застосовувати з обережністю, оскільки ці препарати можуть викликати внутрішньопечінковий холестаза, навіть мінімальні зміни водно-сольового балансу здатні спровокувати розвиток печінкової коми. Гідрохлоротіазид протипоказаний пацієнтам з важкою печінковою недостатністю.

Реакції фоточутливості: під час лікування тіазидними діуретиками повідомлялося про випадки реакцій фоточутливості. Якщо під час лікування виникають реакції фоточутливості, то рекомендується відмінити препарат. Якщо лікар вважає, що потрібно повторно призначити препарат, рекомендується захистити ділянки тіла, які піддаються впливу сонячних променів чи штучного УФ-опромінення.

Інше: у пацієнтів, які отримують тіазиди, можуть розвиватися реакції гіперчутливості при наявності алергії чи бронхіальної астми в анамнезі, а також якщо пацієнти раніше не страждали на ці захворювання.

Надходили повідомлення про загострення системного червоного вовчака або його активацію на тлі прийому тіазидів.

Препарат може впливати на результати наступних лабораторних аналізів:

- гідрохлоротіазид може знижувати рівень зв'язаного з білками йоду у плазмі крові;
- лікування гідрохлоротіазидом слід припинити перед проведенням лабораторного обстеження з метою оцінки функції парашитовидних залоз;
- гідрохлоротіазид здатний підвищувати концентрацію вільного білірубину у сироватці крові.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. На початку терапії препаратом слід утримуватися від керування автотранспортом та роботи з іншими механізмами. В подальшому, необхідно враховувати, що швидкість реакції може бути знижена при наявності таких симптомів, як запаморочення, головний біль, втома або нудота.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Засоби для інгаляційного наркозу (фторотан, метоксифлуран), нейролептики (аміназин), аміодарон, хінідин можуть посилювати дію амлодипіну. При застосуванні амлодипіну та препаратів літію (літію карбонат) можливе посилення проявів нейротоксичності (нудота, блювання, діарея, атаксія, тремор, шум у вухах). Препарати кальцію (кальцію хлорид) можуть зменшити ефект дії амлодипіну. Прокаїнамід, хінідин збільшують негативну інотропну дію і можуть підвищувати ризик значного подовження інтервалу QT на електрокардіограмі. Оскільки алкоголь у I стадії своєї дії підвищує артеріальний тиск, а у II стадії – знижує, вживання алкоголю під час застосування амлодипіну не рекомендується. Сумісне застосування алюмінієвих/магнієвих антацидів з разовою дозою амлодипіну не впливало на фармакокінетику амлодипіну. Одноразова доза силденафілу 100 мг у хворих на есенціальну артеріальну гіпертензію не впливала на фармакокінетичні параметри амлодипіну. При комбінованому застосуванні амлодипіну і силденафілу кожен з препаратів, незалежно один від одного, виявляв гіпотензивний ефект. Азолекс безпечний при застосуванні разом з тіазидними діуретиками, альфа-адреноблокаторами, бета-адреноблокаторами, інгібіторами АПФ, нітратами тривалої дії, нітрогліцерином, що застосовувався сублінгвально, з нестероїдними протизапальними препаратами та пероральними гіпоглікемічними препаратами.

Одночасне застосування амлодипіну та інгібіторів CYP 3A4 потужної або помірної дії (інгібітори протеаз, азальні протигрибкові засоби, макроліти, такі як еритроміцин чи кларитроміцин, верапаміл або дилтіазем), може призвести до значущого підвищення експозиції амлодипіну. Клінічне значення таких змін може бути більш вираженим у пацієнтів літнього віку. Може бути необхідним спостереження за станом пацієнта та підбір дози.

Одночасне застосування з рифампіцином та зв'язуємою може призвести до зниження концентрації амлодипіну у плазмі крові, тому такі комбінації слід застосовувати з обережністю.

Одночасне застосування амлодипіну та дигоксину у здорових добровольців не змінює рівня останнього у сироватці крові та його нирковий кліренс. Прийом разом з циметидином не змінює фармакокінетику амлодипіну.

Результати досліджень *in vitro* з використанням плазми людини свідчать, що амлодипін не впливає на зв'язування з білками препаратів, які підлягали випробуванню (дигоксин, фенітоїн, варфарин та індометацин).

У здорових чоловіків-добровольців при одночасному застосуванні амлодипін не змінював вплив варфарину на протромбіновий час.

За даними фармакокінетичних досліджень, амлодипін суттєво не впливав на фармакокінетику циклоспорину.

Дантролен (інфузії)

У тварин спостерігалися шлуночкові фібриляції з летальним наслідком та серцево-судинний колапс, що асоціювалися з гіперкаліємією, після застосування верапамілу та дантролену внутрішньовенно. Через ризик розвитку гіперкаліємії рекомендовано уникати застосування блокаторів кальцієвих каналів, таких як амлодипін, схильним до злоякісної гіпертермії пацієнтам та при лікуванні злоякісної гіпертермії.

Грейпфрут

Грейпфрутовий сік підвищує біодоступність амлодипіну, що може посилити його гіпотензивну дію. Тому не рекомендується застосування амлодипіну із грейпфрутовим соком або із грейпфрутом.

При одночасному застосуванні спостерігається лікарська взаємодія тіазидних діуретиків з наступними лікарськими засобами.

Алкоголь, барбітурати, наркотики чи антидепресанти

Можуть посилювати ортостатичну артеріальну гіпотензію.

Протидіабетичні препарати (пероральні цукрознижувальні препарати та інсулін)

На тлі лікування тіазидами можливе зниження глюкозотолерантності. Може виникнути потреба у зміні дозування. Метформін слід застосовувати з обережністю з огляду на ризик лактатного ацидозу за рахунок можливої обумовленої гідрохлоротіазидом функціональної ниркової недостатності.

Інші антигіпертензивні засоби

Адитивний ефект.

Холестирамінові та холестиполові смоли

У присутності аніонообмінних смол погіршується всмоктування гідрохлоротіазиду з травного тракту.

Навіть при одноразовому прийомі холестирамінові чи холестиполові смоли зв'язують гідрохлоротіазид і зменшують його всмоктування з травного тракту на 85 % та 43 % відповідно.

Пресорні аміни (наприклад адреналін)

Можливе ослаблення ефекту пресорних амінів, але не в тій мірі, яка виключила б їхнє застосування.

Недеполяризуючі міорелаксанти (наприклад тубокурарин)

Можливе посилення міорелаксуючого ефекту.

Літій

Діуретики зменшують нирковий кліренс літію і значно підвищують ризик зумовленої літієм токсичності. Одночасний прийом цих препаратів не рекомендується.

Антиподагричні засоби (пробенецид, сульфінпіразон та алопуринол)

Може виникнути потреба у корекції дози урикозуричних засобів, оскільки гідрохлоротіазид може збільшувати рівень сечової кислоти у сироватці крові. Імовірна поява необхідності у збільшенні дози пробенециду чи сульфінпіразону. При одночасному застосуванні тіазидів можливе підвищення частоти реакцій гіперчутливості до алопуринолу.

Антихолінергічні засоби (наприклад атропін, біперіден)

Через ослаблення моторики шлунково-кишкового тракту та зменшення швидкості евакуації зі шлунку біодоступність діуретиків тіазидного типу зростає.

Цитотоксичні засоби (наприклад циклофосфамід, метотрексат)

Тіазиди можуть зменшувати виведення нирками цитотоксичних лікарських препаратів і потенціювати їх мієлосупресорний ефект.

Саліцилати

При застосуванні високих доз саліцилатів гідрохлоротіазид може посилювати їх токсичний вплив на центральну нервову систему.

Метилдопа

Повідомлялося про окремі випадки виникнення гемолітичної анемії при одночасному застосуванні гідрохлоротіазиду та метилдопи.

Циклоспорин

При одночасному застосуванні циклоспорину може підвищуватися ризик розвитку гіперурикемії та появи симптомів, що нагадують подагру.

Глікозиди наперстянки

Спричинені тіазидом гіпокаліємія чи гіпомагніємія можуть сприяти розвитку аритмій, зумовлених препаратами наперстянки.

Лікарські засоби, на ефекти яких впливають зміни рівня калію у сироватці крові

Рекомендується періодичний моніторинг рівня калію у сироватці крові та ЕКГ-обстеження, якщо гідрохлоротіазид приймається одночасно з препаратами, на ефекти яких впливають зміни рівня калію в сироватці (наприклад глікозиди наперстянки та антиаритмічні лікарські засоби), та наступних препаратів, які спричиняють поліморфну тахікардію піруетного типу (шлуночкову тахікардію) (у тому числі деякі антиаритмічні засоби), оскільки гіпокаліємія є фактором, що сприяє розвитку піруетної тахікардії:

- ☐ антиаритмічні засоби класу Ia (наприклад хінідин, гідрохінідин, дизопірамід);
- ☐ антиаритмічні засоби класу III (наприклад аміодарон, соталол, дофетилід, ібутилід);
- ☐ деякі нейролептики (наприклад тіоридазин, хлорпромазин, левомепромазин, трифторперазин, ціамемазин, сульпірид, сультоприд, амісульпірид, тіаприд, пімозид, галоперидол, дроперидол);
- ☐ інші лікарські засоби (наприклад бепридил, цизаприд, дифеманіл, еритроміцин для внутрішньовенного введення, галофантрин, мізоластин, пентамідин, терфенадин, вінкамін для внутрішньовенного введення).

Солі кальцію

Тіазидні діуретики підвищують рівень кальцію у сироватці крові за рахунок зменшення його виведення. Якщо необхідне призначення кальційвмісних харчових добавок, слід здійснювати моніторинг рівня кальцію у сироватці крові і відповідно до нього коригувати дозу кальцію.

Вплив лікарських засобів на результати лабораторних аналізів

Через вплив на обмін кальцію тіазиди можуть впливати на результати оцінки функції парациотовидних залоз (див. розділ 4.4).

Карбамазепін

З огляду на ризик симптомної гіпонатріємії необхідно здійснювати клінічний та біологічний моніторинг.

Йодовмісні контрастні засоби

У випадку індукованої діуретиками дегідратації підвищується ризик розвитку гострої ниркової недостатності переважно при застосуванні високих доз йодовмісних контрастних засобів. Пацієнти потребують регідратації до введення йодовмісних препаратів.

Амфотерицин В (для парентерального введення), кортикостероїди, АКТГ та стимулюючі проносні засоби

Гідрохлоротіазид посилює порушення електролітного балансу, переважно гіпокаліємію.

Нестероїдні протизапальні препарати (НПЗП), включаючи селективні інгібітори циклооксигенази-2 (ЦОГ-2), ацетилсаліцилову кислоту >3 г/добу і неселективні НПЗП

При одночасному прийомі НПЗП можуть послаблювати антигіпертензивний ефект гідрохлоротіазиду та посилювати вплив гідрохлоротіазиду на сироватковий рівень калію.

Бета-блокатори та діазоксид

Одночасне застосування тіазидних діуретиків, у тому числі гідрохлоротіазиду, з бета-блокаторами може підвищувати ризик гіперглікемії. Тіазидні діуретики, включаючи гідрохлоротіазид, можуть посилювати гіперглікемічний ефект діаксозиду.

Амантадин

Тіазиди, у тому числі гідрохлоротіазид, можуть збільшувати ризик побічних ефектів, спричинених амантадином.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Амлодипін – рацемічна суміш S(-) та R(+) ізомерів. S-amlodipine – активна хіральна форма амлодипіну – блокатор повільних кальцієвих каналів; блокує надходження іонів кальцію через мембрани до клітин гладких м'язів міокарда та судин. Механізм антигіпертензивної дії амлодипіну зумовлений безпосереднім впливом на гладкі м'язи судин. Антиангінальний ефект амлодипіну реалізується двома способами:

1. Амлодипін розширює периферичні артеріоли і таким чином знижує загальний периферичний опір та постнавантаження. Оскільки частота серцевих скорочень при цьому практично не змінюється, то зменшується навантаження на серце, споживання енергії та потреби міокарда у кисні.

2. Крім того, амлодипін має безпосередній вплив на коронарні судини, що має значення для нормалізації коронарного кровотоку та запобігання вазоспастичним реакціям.

Хворим на артеріальну гіпертензію разова доза Азомексу забезпечує клінічно значущий зниження артеріального тиску протягом 24 годин, що дає змогу застосовувати його 1 раз на добу. Завдяки повільному початку дії амлодипін не спричиняє гострої гіпотензії.

Амлодипін не чинить несприятливого впливу на обмін речовин та ліпіди плазми крові, тому він придатний для лікування хворих на бронхіальну астму, цукровий діабет, подагру.

Гідрохлоротіазид діє на механізм реабсорбції електролітів у ниркових канальцях, підвищуючи виділення іонів калію і гідрокарбонату. Підвищує активність реніну плазми крові, секрецію альдостерону і знижує концентрацію іонів калію у сироватці крові.

Фармакокінетика.

Всмоктування. Після прийому внутрішньо у терапевтичних дозах амлодипін добре всмоктується, досягаючи максимальної концентрації у крові через 6-12 годин. Абсолютна біодоступність, за розрахунками, становить 64-80 %. Об'єм розподілу становить приблизно 21 л/кг. Вживання їжі не впливає на всмоктування амлодипіну.

Біотрансформація/виведення.

Період напіввиведення з плазми становить приблизно 35-50 годин, що забезпечує можливість призначення препарату 1 раз на добу. Стійка рівноважна концентрація у плазмі досягається через 7-8 днів регулярного застосування препарату. Амлодипін трансформується у печінці з утворенням неактивних метаболітів; 10 % незміненого препарату та 60 % метаболітів виводяться із сечею.

Після прийому всередину всмоктування гідрохлоротіазиду становить 64 %. Гідрохлоротіазид не метаболізується і швидко виводиться нирками, період напіввиведення становить 5-15 годин.

Фармакокінетика у хворих літнього віку. Час, необхідний для досягнення максимальної концентрації амлодипіну у плазмі крові, однаковий як у хворих літнього віку, так і у пацієнтів молодшого віку. У людей літнього віку спостерігається тенденція до зниження кліренсу амлодипіну, що призводить до збільшення AUC (площі під кривою «концентрація/час») та періоду напіввиведення. Було зареєстровано збільшення AUC та періоду напіввиведення препарату у хворих із застійною серцевою недостатністю.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: круглі таблетки світло-жовтого кольору.

Термін придатності.

2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати у сухому, захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °C. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

Емкйор фармасьютікалс Лтд, Індія.

EMCURE PHARMACEUTICALS LTD India

Місцезнаходження.

Плот № Р-2, ІТ-ВТ Парк, Фаза-ІІМ.І.D.C, Хінжваді, Пуне 411 057, Індія