

Amlopin 10 mg 30 tabletek

Nasza cena: 5,41 zł

Opis słownikowy

Dawka	10MG
Opakowanie	*30
Postać	Tabletki
Producent	SANDOZ GMBH AUSTRIA [AT]
Rejestracja	Lek na receptę
Substancja czynna	AMLODIPINUM

Opis produktu

Opis

Wskazania - Amlopin 10 mg 30 tabletek

Nadciśnienie tętnicze. Przewlekła stabilna dławica piersiowa. Naczynioskurczowa dławica piersiowa (typu Prinzmetal).

Dawkowanie - Amlopin 10 mg 30 tabletek

Dorośli. W leczeniu zarówno nadciśnienia tętniczego, jak i dławicy piersiowej dawka początkowa amlodypiny wynosi zwykle 5 mg raz/dobę. Dawkę można zwiększyć do dawki maks. 10 mg, w zależności od indywidualnej reakcji pacjenta na leczenie. U pacjentów z nadciśnieniem tętniczym amlodypinę stosowano jednocześnie z tiazydowym lekiem moczopędnym, lekiem α -adrenolitycznym, lekiem β -adrenolitycznym lub z inhibitorem ACE. W leczeniu dławicy piersiowej amlodypinę można stosować w monoterapii lub w skojarzeniu z innymi przeciwdławicowymi produktami leczniczymi u pacjentów z dławicą oporną na azotany i/lub odpowiednie dawki β -adrenolityków. Nie jest konieczne dostosowanie dawki amlodypiny stosowanej jednocześnie z tiazydowymi lekami moczopędnymi, β -adrenolitykami i inhibitorami ACE. Dzieci i młodzież w wieku 6-17 lat z nadciśnieniem tętniczym. Zalecana doustna dawka początkowa wynosi 2,5 mg raz/dobę. Jeśli po 4 tyg. docelowe ciśnienie tętnicze nie zostanie osiągnięte, dawkę tę zwiększa się do 5 mg raz/dobę. Nie badano stosowania dawek większych niż 5 mg/dobę w populacji pediatrycznej. Dzieci poniżej 6 lat. Brak dostępnych danych. Pacjenci w podeszłym wieku. Amlodypina stosowana w podobnych dawkach u pacjentów w podeszłym wieku lub u pacjentów młodszych jest tak samo dobrze tolerowana. U pacjentów w podeszłym wieku zaleca się zwykły schemat dawkowania, jednak należy zachować ostrożność podczas zwiększania dawki. Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek. Zmiany stężenia amlodypiny w osoczu nie korelują ze stopniem niewydolności nerek, dlatego można ją stosować w zwykle zalecanych dawkach. Amlodypina nie ulega dializie. Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby. Nie ustalono schematu dawkowania dla pacjentów z lekkimi do umiarkowanych zaburzeniami czynności wątroby, dlatego dawkę amlodypiny należy dobierać ostrożnie, zaczynając od najmniejszej z całego zakresu dawkowania. Nie badano farmakokinetyki amlodypiny w ciężkich zaburzeniach czynności wątroby. U pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby leczenie amlodypiną należy rozpocząć od najmniejszej dawki, a następnie powoli ją zwiększać.

Przeciwwskazania - Amlopin 10 mg 30 tabletek

Stosowanie amlodypiny jest przeciwwskazane u następujących pacjentów: z nadwrażliwością na pochodne dihydropirydyny, amlodypinę lub na którąkolwiek substancję pomocniczą, z ciężkim niedociśnieniem tętniczym, we wstrząsie (w tym we wstrząsie sercopolnym), ze zwężeniem drogi odpływu z lewej komory (np. ze znacznym zwężeniem zastawki aortalnej), niestabilną hemodynamicznie niewydolnością serca po ostrym zawale mięśnia sercowego.

Ostrzeżenia specjalne / Środki ostrożności

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania i skuteczności amlodypiny u pacjentów z przełomem nadciśnieniowym. Należy zachować ostrożność podczas stosowania u pacjentów z niewydolnością serca. W długotrwałym, kontrolowanym placebo badaniu z udziałem pacjentów z ciężką niewydolnością serca (stopień III i IV wg NYHA) zgłaszana częstość obrzęku płuc w grupie leczonej amlodypiną była większa niż w grupie otrzymującej placebo. Antagonistów kanałów wapniowych, w tym amlodypinę, należy stosować ostrożnie u pacjentów z zastoinową niewydolnością serca, gdyż mogą one zwiększać ryzyko przyszłych zdarzeń sercowo-naczyniowych oraz zgonu. U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby T_{0,5} amlodypiny jest wydłużony, a wartości AUC większe. Nie ustalono jeszcze zaleceń dotyczących dawkowania, dlatego leczenie amlodypiną należy rozpocząć od możliwie najmniejszej dawki i zachować ostrożność na początku terapii i podczas zwiększania dawki. U pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby może być konieczne powolne dostosowywanie dawki i uważna kontrola stanu pacjenta. U pacjentów w podeszłym wieku należy zachować ostrożność podczas zwiększania dawki. Amlodypinę można stosować u tych pacjentów w zwykle zalecanych dawkach. Zmiany stężenia amlodypiny w osoczu nie korelują ze stopniem niewydolności nerek. Amlodypina nie ulega dializie. Amlodypina wywiera niewielki lub umiarkowany wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. U pacjentów, u których występują zawroty głowy, bóle głowy, uczucie zmęczenia lub nudności, zdolność reakcji może być zaburzona. Zaleca się ostrożność, zwłaszcza na początku leczenia.

Interakcje

Silne lub umiarkowanie silne inhibitory CYP3A4 (inhibitory proteazy, azolowe leki przeciwgrzybicze, antybiotyki makrolidowe, takie jak erytromycyna lub klarytromycyna, werapamil lub diltiazem) mogą znacząco zwiększać ekspozycję na jednocześnie stosowaną amlodypinę. Znaczenie kliniczne tych zmian farmakokinetycznych może być większe u pacjentów w podeszłym wieku, dlatego może być konieczna kontrola stanu klinicznego pacjenta i dostosowanie dawki. Klarytromycyna jest inhibitorem CYP3A4. U pacjentów przyjmujących klarytromycynę z amlodypiną istnieje zwiększone ryzyko niedociśnienia tętniczego. Zaleca się uważną obserwację pacjentów otrzymujących jednocześnie oba produkty lecznicze. Brak dostępnych informacji na temat wpływu leków indukujących izoenzym CYP3A4 na amlodypinę. Jednoczesne podawanie takich leków (np. ryfampicyny, ziela dziurawca) może powodować zmniejszenie stężenia amlodypiny w osoczu. Należy zachować ostrożność podczas stosowania amlodypiny w skojarzeniu z induktorami CYP3A4. Nie zaleca się podawania amlodypiny jednocześnie z grejpfrutem lub z sokiem grejpfrutowym ze względu na możliwość zwiększenia jej biodostępności i nasilenia u niektórych pacjentów działania zmniejszającego ciśnienie tętnicze. Dantrolen (w inf.): podanie werapamilu i dożylnie dantrolenu powodowało u zwierząt prowadzące do śmierci i związane z hiperkaliemią migotanie komór i zapaść krążeniową. Ze względu na ryzyko hiperkaliemii zaleca się unikanie jednoczesnego podawania antagonistów kanałów wapniowych (takich jak amlodypina) pacjentom podatnym na hipertermię złośliwą i w leczeniu hipertermii złośliwej. Hipotensyjne działanie amlodypiny i innych przeciwnadciśnieniowych produktów leczniczych może się sumować. W badaniach klinicznych interakcji amlodypina nie wpływała na farmakokinetykę atorwastatyny, digoksyny, warfaryny lub cyklosporyny. Symwastatyna: jednoczesne wielokrotne podawanie amlodypiny w dawce 10 mg i symwastatyny w dawce 80 mg powodowało zwiększenie ekspozycji na symwastatynę o 77% w porównaniu z podawaniem samej symwastatyny. U pacjentów otrzymujących amlodypinę dawkę symwastatyny należy ograniczyć do 20 mg/dobę.

Ciąża i laktacja

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania amlodypiny u kobiet w ciąży. W badaniach na zwierzętach obserwowano szkodliwy wpływ dużych dawek amlodypiny na reprodukcję. Nie zaleca się stosowania amlodypiny w czasie ciąży poza sytuacjami, gdy nie ma innej, bezpieczniejszej metody leczenia i gdy sama choroba stwarza większe zagrożenie dla matki i płodu. Nie wiadomo, czy amlodypina przenika do mleka kobiecego. Decyzja o kontynuowaniu lub przerwaniu karmienia piersią bądź kontynuowaniu lub przerwaniu leczenia powinna uwzględniać korzyść dla dziecka z karmienia piersią i korzyść dla matki ze stosowania amlodypiny. U niektórych pacjentów leczonych antagonistami kanałów wapniowych zaobserwowano odwracalne zmiany biochemiczne w główkach plemników. Dane kliniczne dotyczące możliwości wpływu amlodypiny na płodność są niewystarczające. W jednym badaniu na szczurach stwierdzono niepożądany wpływ na płodność samców.

Działania niepożądane

Najczęściej notowanymi działaniami niepożądanymi podczas leczenia były: senność, zawroty głowy, ból głowy, kołatanie serca, zaczerwienienie twarzy, ból brzucha, nudności, obrzęk okolicy kostek, obrzęk oraz uczucie zmęczenia. Zaburzenia krwi i układu

chłonnego: (bardzo rzadko) leukocytopenia, małopłytkowość. Zaburzenia układu immunologicznego: (bardzo rzadko) reakcje alergiczne. Zaburzenia metabolizmu i odżywiania: (bardzo rzadko) hiperglikemia. Zaburzenia psychiczne: (niezbyt często) bezsenność, zmiany nastroju (w tym niepokój), depresja; (rzadko) splątanie. Zaburzenia układu nerwowego: (często) senność, zawroty głowy, ból głowy (zwłaszcza na początku leczenia); (niezbyt często) drżenie, zaburzenia smaku, omdlenie, niedoczulica, parestezje; (bardzo rzadko) wzmożone napięcie, neuropatia obwodowa: (nieznana) zaburzenia pozapiramidowe. Zaburzenia oka: (niezbyt często) zaburzenia widzenia (w tym podwójne widzenie). Zaburzenia ucha i błędnika: (niezbyt często) szумы uszne. Zaburzenia serca: (często) kołatanie serca; (bardzo rzadko) zawał mięśnia sercowego, zaburzenia rytmu serca (w tym bradykardia, tachykardia komorowa i migotanie; (niezbyt często) niedociśnienie tętnicze; (bardzo rzadko) zapalenie naczyń. Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia: (niezbyt często) duszność, zapalenie błony śluzowej nosa; (bardzo rzadko) kaszel. Zaburzenia żołądka i jelit: (często) ból brzucha, nudności; (niezbyt często) wymioty, niestrawność, zaburzenia wypróżnienia (w tym biegunka i zaparcie), suchość w jamie ustnej; (bardzo rzadko) zapalenie trzustki, zapalenie błony śluzowej żołądka, przerost dżiąseł. Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych: (bardzo rzadko) zapalenie wątroby, żółtaczką, zwiększona aktywność enzymów wątrobowych - najczęściej z zastojem żółci. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: (niezbyt często) łysienie, plamica, odbarwienie skóry, nadmierne pocenie się, świąd, wysypka, wykwit skórny; (bardzo rzadko) Obrzęk naczynioruchowy, rumień wielopostaciowy, pokrzywka, złuszczające zapalenie skóry, zespół Stevens-Johnsona, obrzęk Quinckego, nadwrażliwość na światło. Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej: (często) obrzęk kostek; (niezbyt często) bóle stawów, bóle mięśni, kurcze mięśni, ból pleców. Zaburzenia nerek i dróg moczowych: (niezbyt często) zaburzenia oddawania moczu, nokturia, zwiększona częstość oddawania moczu. Zaburzenia układu rozrodczego i piersi: (niezbyt często) impotencja, ginekomastia. Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: (często) obrzęk, uczucie zmęczenia; (niezbyt często) ból w klatce piersiowej, osłabienie, ból, złe samopoczucie. Badania diagnostyczne: (niezbyt często) zwiększenie lub zmniejszenie mc.

Przedawkowanie

Doświadczenie dotyczące zamierzonego przedawkowania amlodypiny u ludzi jest niewielkie. Dostępne dane sugerują, że znaczne przedawkowanie może spowodować nadmierne rozszerzenie naczyń obwodowych z możliwością odruchowej tachykardii. Opisywano znaczne i prawdopodobnie długotrwałe niedociśnienie układowe, również ze wstrząsem zakończonym zgonem. Klinicznie istotne niedociśnienie tętnicze spowodowane przedawkowaniem amlodypiny wymaga aktywnego podtrzymywania czynności układu sercowo-naczyniowego, w tym częstej kontroli czynności serca i płuc, uniesienia kończyn oraz monitorowania objętości krwi krążącej i ilości wydalanego moczu. Podanie leku zwężającego naczynia krwionośne może być pomocne w przywracaniu napięcia ścian naczyń i ciśnienia tętniczego pod warunkiem, że nie ma przeciwwskazań do jego zastosowania. Korzystne może być dożylnie podanie glukonianu wapnia w celu przeciwdziałania blokadzie kanałów wapniowych. W niektórych przypadkach można wykonać płukanie żołądka. Wykazano, że u zdrowych ochotników podanie węgla aktywowanego w czasie do 2 h po podaniu amlodypiny w dawce 10 mg zmniejszyło stopień wchłaniania amlodypiny. Ponieważ amlodypina jest silnie związana z białkami osocza, dializa będzie prawdopodobnie mało skuteczna.

Działanie

Amlodypina jest inhibitorem napływu jonów wapniowych należącym do grupy pochodnych dihydropirydyny (powolny inhibitor kanałów wapniowych lub antagonistą jonów wapniowych) i hamuje przezbłonowy przepływ jonów wapnia do komórek mięśnia sercowego i mięśni gładkich naczyń. Mechanizm działania przeciwnadciśnieniowego jest wynikiem bezpośredniego działania rozkurczającego na mięśnie gładkie naczyń. Dokładny mechanizm działania amlodypiny w dławicy piersiowej nie został do końca ustalony, ale w zmniejszeniu niedotlenienia mięśnia sercowego rolę odgrywają dwa typy działań: 1. Amlodypina rozszerza tętniczki obwodowe, dzięki czemu zmniejsza całkowity opór obwodowy (obciążenie następcze), który musi być pokonany przez mięsień sercowy. Ponieważ częstość akcji serca pozostaje niezmienną, takie zmniejszenie obciążenia serca zmniejsza zużycie energii przez mięsień sercowy i jego zapotrzebowanie na tlen. 2. Mechanizm działania amlodypiny prawdopodobnie obejmuje również rozszerzenie głównych tętnic i tętniczek wieńcowych w obszarach zarówno niezmiennych, jak i objętych niedokrwieniem. Prowadzi to do zwiększenia podaży tlenu w mięśniu sercowym u pacjentów ze skurczem naczyń wieńcowych (z dławicą Prinzmetalą). U pacjentów z nadciśnieniem tętniczym dawkowanie raz/dobę zapewnia klinicznie istotne zmniejszenie ciśnienia tętniczego (zarówno w pozycji leżącej, jak i stojącej), utrzymujące się przez 24 h. Ze względu na powolny początek działania, podanie amlodypiny nie powoduje nagłego niedociśnienia tętniczego. U pacjentów z dławicą piersiową dawkowanie raz/dobę zwiększa całkowity czas wysiłku, opóźnia wystąpienie bólu dławicowego i jednomilimetrowego obniżenia odcinka ST. Amlodypina zmniejsza zarówno częstość napadów dławicy piersiowej, jak i pozwala na zmniejszenie ilości zażywanych tabl. trójazotanu glicerolu (nitrogliceryny). Nie stwierdzono, aby podawanie amlodypiny wiązało się z jakimkolwiek niekorzystnym działaniem metabolicznym lub zmianami w zakresie lipidów osocza, dlatego może być stosowana u pacjentów z astmą oskrzelową, cukrzycą i dną moczanową.

Skład

1 tabl. zawiera 5 mg lub 10 mg amlodypiny w postaci amlodypiny bezyłanu.

Powyższe dane mają charakter informacyjny i nie mogą zastąpić przeczytania ulotki leku ani wizyty u lekarza. Pełny wykaz informacji dotyczących stosowania leku znajduje się na ulotce produktu, dlatego zawsze przed użyciem zapoznaj się z treścią ulotki dołączonej do opakowania bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu.