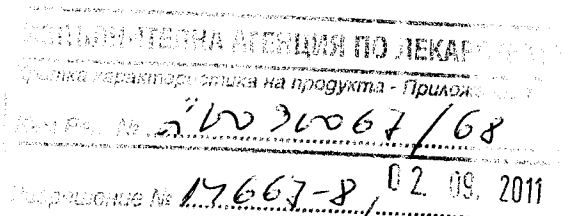


КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Амлопин 5 mg таблетки
Amlopin 5 mg tablets

Амлопин 10 mg таблетки
Amlopin 10 mg tablets



2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Амлопин 5 mg таблетки
Всяка таблетка съдържа 5 mg амлодипин (като амлодипинов безилат)

Амлопин 10 mg таблетки
Всяка таблетка съдържа 10 mg амлодипин (като амлодипинов безилат)

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетки

Амлопин 5 mg таблетки
Бяла или почти бяла, продълговата таблетка със скосени ръбове, с делителна черта от едната страна и щампа "5" от другата страна.
Делителната черта е само за улесняване на счупването, за по-лесно поглъщане, а не за да разделя на равни дози. При разделяне на таблетката, едната част трябва да се приеме веднага след другата.

Амлопин 10 mg таблетки
Бяла или почти бяла, продълговата таблетка със скосени ръбове, с делителна черта от едната страна и щампа "10" от другата страна.
Таблетката може да бъде разделена на две равни половини.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Есенциална хипертония.
Хронична стабилна и вазоспастична ангина пекторис.

4.2 Дозировка и начин на приложение

За перорална употреба.
Таблетката трябва да се приеме с чаша течност (напр. чаша вода) с или без храна.
Едновременният прием на грейпфрут или сок от грейпфрут не оказва влияние върху ефектите на амлодипин.

Възрастни

За лечение на хипертония и ангина пекторис, началната доза е 5 mg веднъж дневно. Ако желаният ефект не може да се постигне за 2-4 седмици, дозата може да се повиши до максимално 10 mg дневно (приложени като еднократна доза) в зависимост от индивидуалния отговор на пациента. Амлодипин може да се използва като монотерапия или в комбинация с антиангинозни лекарства при пациенти, страдащи от ангина пекторис.

Деца с хипертония на възраст от 6 до 17 години

Препоръчителната антихипертензивна перорална доза при педиатрични пациенти на възраст 6-17 години е 2,5 mg веднъж дневно като начална доза, която може да се повиши до 5 mg веднъж дневно, ако желаното кръвно налягане не се достигне след 4 седмично лечение. Дози над 5 mg дневно не са проучвани при педиатрични пациенти (вижте точка 5.1 Фармакодинамични свойства и точка 5.2 Фармакокинетични свойства). Ефектът на амлодипин върху кръвното налягане при пациенти на възраст под 6 години не е известен.

Пациенти в напреднала възраст

При пациенти в напреднала възраст се прилага нормална доза; но се препоръчва повишено внимание при повишаване на дозата (вж. точка 5.2).

Пациенти с бъбречно увреждане

При такива пациенти амлодипин може да се използва в нормални дози (вж. точка 5.2). Промените в плазмените концентрации на амлодипин не са свързани със степента на бъбречна недостатъчност. Амлодипин не се диализира.

Пациенти с чернодробно увреждане

При пациенти с чернодробно увреждане не е определена схема на дозиране и по тази причина амлодипин трябва да се прилага с повишено внимание (вж. точка 4.4).

4.3 Противопоказания

Амлодипин е противопоказан при пациенти със:

- свръхчувствителност към дихидропиридинови производни, амлодипин или към някое от помощните вещества
- тежка хипотония
- шок (включително кардиогенен шок)
- запушване на изходящия тракт на лявата сърдечна камера (напр. високостепенна аортна стеноза)
- хемодинамично нестабилна сърдечна недостатъчност след остър миокарден инфаркт

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Безопасността и ефикасността на амлодипин по време на хипертонична криза не са установени.

Пациенти със сърдечна недостатъчност

Пациенти със сърдечна недостатъчност трябва да се лекуват с повишено внимание. В продължително плацебо-контролирано проучване при пациенти, страдащи от тежка сърдечна недостатъчност (NYHA клас III и IV) съобщената честота на белодробен оток е била по-висока при групата, лекувана с амлодипин в сравнение с плацебо групата, но това не е показало влошаване на сърдечната недостатъчност (вж. точка 5.1).

Употреба при пациенти с нарушена чернодробна функция

Плазменият полуживот на амлодипин е удължен при пациенти с увредена чернодробна функция; не са установени препоръки за дозиране. По тази причина амлодипин трябва да се прилага с повишено внимание при тези пациенти.

Употреба при пациенти в напреднала възраст

Препоръчва се повишено внимание при повишаване на дозата при пациенти в напреднала възраст (вж. точка 5.2).

Употреба при пациенти с бъбречно увреждане

Амлодипин може да се използва в нормални дози при такива пациенти. Промените в плазмените концентрации на амлодипин не са свързани със степента на бъбречна недостатъчност. Амлодипин не се диализира.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Ефекти на други лекарствени продукти върху амлодипин

СУР3А4 инхибитори:

При едновременна употреба с СУР3А4 инхибитора еритромицин при млади пациенти и дилтиазем при възрастни плазмените концентрации на амлодипин се повишават с 22% и 50% съответно. Въпреки това клиничното значение на тази находка не е установено. Не може да се изключи вероятността силни инхибитори на СУР3А4 (напр. кетоназол, итраконазол, ритонавир) да повишат плазмените концентрации на амлодипин в по-висока степен в сравнение с дилтиазем. Амлодипин трябва да се използва едновременно с СУР3А4 инхибитори с повишено внимание. Въпреки това не са съобщавани нежелани реакции, дължащи се на такова взаимодействие.

Индуктори на СУР3А4:

Няма налични данни за ефекта на индукторите на СУР3А4 върху амлодипин. Едновременната употреба с СУР3А4 индуктори (напр. рифампицин, жълт кантарион) може да доведе до понижени плазмени концентрации на амлодипин. Необходимо е повишено внимание при комбинирането на амлодипин с индуктори на СУР3А4.

При проучвания на клиничните взаимодействия сок от грейпфрут, циметидин, алуминий/магнезий (антиациди) и силденафил не са повлияли фармакокинетиката на амлодипин.

Ефекти на амлодипин върху други лекарствени продукти

Антихипертензивният ефект на амлодипина се наслаждава към антихипертензивните ефекти на други лекарства, понижаващи кръвното налягане.

В проучвания на клиничните взаимодействия е установено, че амлодипин не повлиява фармакокинетичните свойства на аторвастатин, дигоксин, етанол, варфарин или циклоспорин.

Амлодипин не оказва влияние върху лабораторните параметри.

4.6 Бременност и кърмене

Бременност

Безопасността от употребата на амлодипин при бременни жени не е установена.

Проучвания на репродуктивността при плъхове не показват токсичност, с изключение на забавяне и удължаване на родилния процес при дози, надвишаващи 50 пъти максималната препоръчителна доза при хора.

Употребата при бременност се препоръчва само ако няма по-безопасна алтернатива и ако самото заболяване носи висок риск за майката и фетуса.

Кърмене

Не е известно дали амлодипин се екскретира в кърмата. Решението дали да се продължи/прекрати кърменето или да се продължи/прекрати терапията с амлодипин трябва да

се вземе съобразно ползата от кърменето за детето и ползата от терапията с амлодипин за майката.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Амлодипин може да има незначително или умерено влияние върху способността за шофиране и работа с машини. Ако пациентите, приемащи амлодипин, страдат от замаяност, главоболие, умора или гадене, способността за реагиране може да бъде нарушена.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Следните нежелани реакции са наблюдавани и съобщавани по време на лечение с амлодипин, и се характеризират със следната честота:

Много чести:	(> 1/10)
Чести:	(> 1/100 до < 1/10)
Нечести:	(> 1/1 000 до < 1/100)
Редки:	(> 1/10 000 до < 1/1 000)
Много редки:	(< 1/10 000)
С неизвестна честота:	(от наличните данни не може да бъде направена оценка)

Системно-органна класификация	Честота	Нежелани реакции
Нарушения на кръвоносната и лимфна системи	Много редки	Левкоцитопения, тромбоцитопения
Нарушения на имунната система	Много редки	Алергични реакции
Нарушения на метаболизма и храненето	Много редки	Хипергликемия
Психични нарушения	Нечести	Безсъние, промени в настроението (включително безпокойство), депресия
	Редки	Обърканост
Нарушения на нервната система	Чести	Сънливост, замаяност, главоболие (особено в началото на лечението)
	Нечести	Тремор, дисгеузия, синкоп, хипоестезия, парестезия
	Много редки	Хипертония, периферна невропатия
Нарушения на очите	Нечести	Зрителни нарушения (включително диплопия)
Нарушения на ухото и лабиринта	Нечести	Тинитус
Сърдечни нарушения	Нечести	Палпитации
	Много редки	Миокарден инфаркт, аритмия (включително брадикардия, камерна тахикардия и предсърдно трептене)
Съдови нарушения	Чести	Зачервяване
	Нечести	Хипотония
	Много редки	Васкулит
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения	Нечести	Диспнея, ринит
	Много чести	Кашлица

Стомашно-чревни нарушения	Чести	Коремна болка, гадене
	Нечести	Повръщане, диспепсия, променени чревни навици (включително диария и запек), сухота в устата
	Много редки	Панкреатит, гастрит, хиперплазия на венците
Хепатобилиарни нарушения	Много редки	Хепатит, жълтеница, повишени чернодробни ензими*
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Нечести	Алоpecia, пурпура, промяна в цвета на кожата, хиперхидроза, пруритус, обрив, екзантема
	Много редки	Ангиоедем, еритема мултиформе, уртикария, ексфолиативен дерматит, синдром на Stevens-Johnson, оток на Quincke
	Много редки	Фоточувствителност
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан	Чести	Подуване на глезените
	Нечести	Артралгия, миалгия, мускулни крампи, болка в гърба
Нарушения на бъбреците и пикочните пътища	Нечести	Нарушена микция, ноктурия, често уриниране
Нарушения на възпроизводителната система и гърдата	Нечести	Импотенция, гинекомастия
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Чести	Оток, умора
	Нечести	Болка в гърдите, астения, болка, неразположение
Изследвания	Нечести	Повишаване на теллото, понижаване на теллото

*главно във връзка с холестаза

4.9 Предозиране

Данните от преднамерено предозиране при хора са ограничени.

Симптоми:

Наличните данни показват, че тежкото предозиране може да доведе до ексцесивна периферна вазодилатация и вероятно до рефлекторна тахикардия. Съобщавана е значителна и вероятно продължителна системна хипотония до шок с фатален изход.

Лечение:

Клинично значима хипотония, дължаща се на предозиране с амлодипин изисква активна сърдечно-съдова поддръжка, включително често мониториране на сърдечната и дихателната функции, повдигане на крайниците и повишено внимание относно циркулаторния обем течност и количеството урина.

Употребата на вазоконстриктор може да бъде полезна за възстановяване на съдовия тонус и кръвното налягане, ако няма противопоказания за използването му. Интравенозно приложение

на калциев глюконат може да бъде полезно за обратимост на ефектите от блокадата на калциевите канали.

Стомашната промивка е полезна в някои случаи. При здрави доброволци употребата на въглен до 2 часа след приема на амлодипин 10 mg показва, че намалява резорбцията на амлодипин.

Поради високата степен на свързване на амлодипин с плазмените протеини, диализата няма сигурна полза.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

Фармакотерапевтична група: дихидропиридинови производни
АТС код: C08CA01

5.1 Фармакодинамични свойства

Амлодипин е калциев антагонист, който инхибира потока на калциеви йони в сърдечния мускул и гладките мускули на съдовете. Механизмът на антихипертензивно действие е резултат от директния релаксиращ ефект върху артериалните гладки мускули.

Механизмът, който позволява на амлодипин да облекчи ангина пекторис не е напълно изяснен; все пак участват следните два механизма:

1. Амлодипин дилатира периферните артериоли и по този начин намалява общото периферно съдово съпротивление (следнатоварване) срещу което работи сърцето. Това понижаване на натоварването на сърцето води до намаляване на консумирането на енергия, както и на нуждите на миокарда от кислород.
2. Дилатацията на главните коронарни съдове и на коронарните артериоли вероятно е включена в механизма на действие на амлодипин. Тази дилатация повишава доставянето на кислород до миокарда при пациенти, страдащи от ангина пекторис тип Prinzmetal.

При пациенти, страдащи от хипертония, приложението на амлодипин веднъж дневно води до клинично значимо понижаване на артериалното налягане (както в легнало, така и в изправено положение), продължаващо 24 часа.

При пациенти, страдащи от ангина пекторис, еднократното дневно приложение повишава общото време за физическо натоварване, времето до настъпване на ангина и времето до поява на 1 mm депресия на ST сегмента. Амлодипин понижава, както честотата на ангинозните пристъпи, така и на употребата на таблетки глицеролтринитрат.

Употреба при пациенти със сърдечна недостатъчност

Хемодинамични проучвания и контролирани клинични проучвания, основани на капацитета за физически усилия при пациенти със сърдечна недостатъчност NYHA клас II-IV са показали, че амлодипин не води до клинично влошаване, определено чрез капацитета за физическо натоварване, левокамерна фракция на изтласкване и клинична симптоматология.

Плацебо контролирано проучване (PRAISE), проектирано да изследва пациенти със сърдечна недостатъчност с клас III-IV по NYHA, които получават дигоксин, диуретици и ACE инхибитори, е показало, че амлодипин не води до повишаване на риска от смърт или комбинираната смъртност и заболяемост при пациенти със сърдечна недостатъчност.

Продължително, плацебо-контролирано проучване за проследяване (PRAISE 2) показва, че амлодипин няма ефект върху общата или сърдечно-съдовата смъртност при пациенти със сърдечна декомпенсация клас III-IV без клинични симптоми или обективни находки, показващи съпътстваща исхемична болест, пациенти на стабилни дози ACE инхибитори,

Словения

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20090067

20090068

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

04.03.2009

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

07/2010