

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

AMLOVASK
АМЛОВАСК

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложено към	12.04.07
разрешение за употреба №	11-16349-80
709/19.12.09 <i>[Signature]</i>	

1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ AMLOVASK

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Лекарствено вещество в една таблетка:

Една таблетка Amlovask 5 mg съдържа Amlodipine besilate 6.95 mg (екв. на amlodipine base 5 mg).

Една таблетка Amlovask 10 mg съдържа Amlodipine besilate 13.90 mg (екв. на amlodipine 10 mg).

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетки

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Показания

- Артериална хипертония - самостоятелно или в комбинация с други антихипертензивни продукти.
- Хронична стабилна стенокардия – самостоятелно или в комбинация с други антиангинозни продукти.
- Вазоспастична стенокардия (ангина на Prinzmetal).

4.2. Дозировка и начин на употреба

По лекарско предписание! Приема се перорално с достатъчно количество течност, независимо от приема на храна.

Обичайната начална доза, както при хипертония, така и при стенокардия е 5 mg еднократно дневно, като тя може да се повиши след 1-2 седмици до максимално 10 mg еднократно дневно в зависимост от индивидуалния терапевтичен ефект и поносимост на пациентите.

Пациенти в напреднала възраст

Не се изисква корекция на дозата.

Деца:

Този продукт не се препоръчва за деца. При тях безопасността и ефективността не е доказана.

4.3. Противопоказания

- Свръхчувствителност към дихидропиридинови калциеви антагонисти, amlodipine или към някое от помощните вещества на продукта;
- Кардиогенен шок;
- Клинично значима аортна стеноза;
- Нестабилна стенокардия;
- Бременност и кърмене;



- Деца.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения при употреба

Стенокардия и/или миокарден инфаркт

Рядко, главно при пациенти с изразена коронарна обструкция, може да настъпи повишаване в честотата, продължителността и/или тежестта на стенокардните пристъпи и дори развитие на миокарден инфаркт, при започване на лечение с калциеви антагонисти или при повишаване на тяхната доза.

Сърдечна недостатъчност

Както и другите калциеви антагонисти, amlodipine трябва да се използва с повишено внимание при пациенти със сърдечна недостатъчност.

Увредена чернодробна функция

Поради интензивния си чернодробен метаболизъм, amlodipine има удължено време на полуживот при пациенти с изразена чернодробна дисфункция. При тези пациенти amlodipine трябва да се прилага с повишено внимание.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Amlodipine може безопасно да се комбинира с тиазидни диуретици, алфа-блокери, бета-блокери, АСЕ инхибитори, нитрати, нестероидни противовъзпалителни средства, антибиотици и перорални хипогликемични продукти.

При изследвания *in vitro* с човешка плазма не е установено влияние на amlodipine върху протеиновото свързване на дигоксин, фенитоин, варфарин и индометацин.

Влияние на други продукти върху amlodipine

Циметидин и сок от грейпфрут не повлияват фармакокинетиката на amlodipine. Силденафил и amlodipine, прилагани заедно могат да потенцират взаимно ефекта си по отношение на понижаване на артериалното налягане.

Влияние на amlodipine върху други продукти

Многократното приложение на amlodipine заедно с аторвастатин не предизвиква сигнификантни промени във фармакокинетичните параметри на аторвастатин.

При едновременно приложение на дигоксин заедно с amlodipine не води до промени в серумните дигоксинови концентрации или върху дигоксиновия бъбречен клирънс.

Приложението на amlodipine едновременно с варфарин не оказва ефект върху активността на варфарин по отношение на протромбиновото време.

Amlodipine не повлиява сигнификантно фармакокинетиката на циклоспорин.

4.6. Бременност и кърмене

Бременност:

Данните от предклинични проучвания с приложение на amlodipine върху бременни плъхове и зайци не са установили тератогенност или ембрио-фетотоксичност. Не са провеждани адекватни и добре контролирани клинични



проучвания при бременни жени. Поради това този продукт трябва да се прилага по време на бременност само при необходимост и след внимателна преценка на съотношението полза/риск.

Употреба по време на кърмене

Няма данни за екскреция на amlodipine в кърмата при хора. Поради това не се препоръчва употребата на amlodipine по време на кърмене. Ако приложението му е наложително, трябва да се преустанови кърменето.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

В началото на лечението с amlodipine при отделни пациенти може да се наблюдава временно поява на отпадналост и световъртеж, което може да повлияе върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите лекарствени реакции наблюдавани при приложението на amlodipine са класифицирани според честотата на тяхната поява и са представени по органи и системи. Според честота те са разделени на чести (>1%, <10%); не чести (>0.1%, <1%); редки (>0.01%, <0.1%) и много редки (<0.01%).

Чести (>1%, <10%):

Нервна система: сънливост, замаяност, главоболие.

Сърдечно-съдова система: палпитации, зачервяване.

Гастро-интестинална система: коремни болки, гадене.

Общи: умора, отоци.

Не чести (>0.1%, <1%):

Психични: безсъние, депресия, раздразнителност.

Нервна система: тремор, синкоп, хипоестезия, парестезия, промяна във вкуса.

Очи: промени в зрението.

УНГ: тинитус.

Сърдечно-съдова система: хипотония.

Респираторни: ринит, диспнея.

Гастро-интестинална система: сухота в устата, диспепсия, повръщане, констипация, диария.

Кожни: алоpecia, пурпура, повишена потливост, пруритус, обрив.

Мускуло-скелетни: артралгия, миалгия, мускулни крампи, болки в гърба.

Уро-генитални: често уриниране, никтурия, дизурия, понижено либидо, гинекомастия.

Общи: общо неразположение, астения, гърдни болки, промяна в телесното тегло.

Много редки (<0.01%)

Хематологични: левкопения, тромбоцитопения.

Метаболитни: хипергликемия.

Нервна система: периферна невропатия, вертиго.

Сърдечно-съдова система: васкулит, аритмия, камерна предсърдно мъждене, стенокардия, миокарден инфаркт.



Респираторни: кашлица.

Гастро-интестинална система: гингивална хиперплазия, гастрит, панкреатит, хепатит, холестатичен иктер и повишаване на чернодробните ензими.

Кожни и алергични: уртикария, ангиоедем, еритема мултиформе.

4.9. Предозиране

При значително предозиране с amlodipine може да настъпи ексцесивна вазодилатация, рефлекторна тахикардия, изразена и протрахирана хипотония и шок.

Лечебните мероприятия зависят от естеството и тежестта на клиничните симптоми и включват мерки за намаляване на абсорбцията и за ускоряване на елиминирането, както и за поддържане на основните жизнени функции. Ако се установи тежка хипотония, пациентът трябва да се постави в легнало положение и да му се влее внимателно физиологичен разтвор, под хемодинамичен контрол. Виталните показатели трябва да бъдат мониторираны и при необходимост трябва да се назначи симптоматично лечение (вазоконстрикторни медикаменти, калциев глюконат). Поради високото протеиново свързване на amlodipine, хемодиализата е слабо ефективна.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. Фармакодинамични свойства

АТС Код - C08C A01

Amlodipine е инхибитор на калциевия йонен инфлукс от дихидропиридиновата група и инхибира трансмембранното навлизане на калциевы йони в гладко мускулните клетки на сърцето и съдовете.

Механизмът на антихипертензивно действие на amlodipine се дължи на директния релаксиращ ефект върху съдовата гладка мускулатура. Точният механизъм по който той оказва своя антиангинозен ефект не е напълно изяснен, но amlodipine намалява тежестта и честотата на исхемичните пристъпи чрез следните механизми:

1. Amlodipine дилатира периферните артериоли и така редуцира периферната резистентност (следнатоварването) срещу която работи сърцето. Поради това че сърдечната честота остава стабилна, това облекчаване в работата на сърцето редуцира енергийната консумация от миокарда и неговите кислородни нужди.

2. Механизмът на действие на amlodipine вероятно включва също така дилатация на големите коронарни артерии и на коронарните артериоли, както в исхемичните, така и в неисхемичните зони. Тази дилатация повишава кислородните доставки в миокарда при пациенти с коронарен артериоспазъм (ангина на Prinzmetal).

При пациенти с хипертония, режим с еднократно дневно дозиране води до клинично сигнификантно намаляване на артериалното налягане, както в легнало, така и в изправено положение, в продължение на интервал от 24 часа.

При пациенти със стенокардия, режим с еднократно дневно дозиране повишава прага на поява на болка, разрежда ангинозните пристъпи и намалява ^{нуждата} от приложение на бързодействащи нитрати.



Приложението на amlodipine не предизвиква нежелани метаболитни ефекти или промени в плазмените липиди и е подходящ за употреба при пациенти с бронхиална астма, захарен диабет и подагра.

5.2. Фармакокинетични свойства

Абсорбция, разпределение, плазмено протеиново свързване:

След перорално приложение на терапевтични дози, amlodipine се абсорбира добре, като се постигат пикови плазмени концентрации 6-12 часа след приема. Абсолютната му бионаличност се определя между 64% и 80%. Обемът на разпределение на amlodipine е около 21 l/kg. При *in vitro* изследвания е определено, че около 97.5% от циркулиращия amlodipine се свързват с плазмените протеини.

Биотрансформация/елиминиране:

Терминалното време на полуживот е около 35-50 часа при еднократно дневно дозиране. Amlodipine се метаболизира в голяма степен в черния дроб, като 10% от изходното вещество и 60% от метаболитите се екскретират в урината.

Употреба при пациенти в напреднала възраст:

Времето за достигане на пикови плазмени концентрации на amlodipine е сходно при млади и при по-възрастни хора. Амлодипиновият клирънс има тенденция към понижаване, което води до повишаване на AUC и времето на полуелиминиране при хора в напреднала възраст.

5.3. Предклинични данни за безопасност

В редица проведени предклинични проучвания за безопасност при различни животински видове не са установени данни за системна или органоспецифична токсичност, с изключение на фетотоксичност. Поколението на плъхове, получили 600 mg/kg през последния триместър от бременността и по време на лактация, показва леко намалена преживяемост и забавено развитие. Основните резултати от предклиничните проучвания се свързват с фармакологичното действие на активното вещество и не са демонстрирали никаква клинична значимост.

Няма данни за мутагенност, кластогенност или карциногенност.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Cellulose, microcrystalline
Calcium hydrogen phosphate dihydrate
Sodium starch glycolate, type A
Magnesium stearate

6.2. Физико-химични несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност

3 (три) години от датата на производство.



6.4. Специални условия на съхранение

Без специални условия на съхранение.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

6.5. Данни за опаковката

По 10 таблетки в блистер от PVC/PVDC/алуминиево фолио. По 3 блистера в кутия.

По 14 таблетки в блистер от PVC/PVDC/алуминиево фолио. По 2 блистера в кутия.

По 28 и по 30 броя таблетки в банка от полиетилен. По 1 банка в картонена кутия.

6.6. Препоръки при употреба

Лекарственият продукт да не се използва след изтичане срока на годност, указан на опаковката.

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

"Актавис" ЕАД,

Бул. "Княгиня Мария Луиза" № 2

гр. София, България

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ.28 ОТ ЗЛАХМ

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

10. ДАТА НА (ЧАСТИЧНА) АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

Март 2006 г.

