

09.06.15

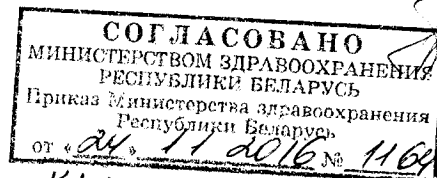
ИД РБ

8068 - 2016

## ИНСТРУКЦИЯ

(информация для пациентов)

по медицинскому применению лекарственного средства



КАС N10 от 08.11.16

### ВАСКОПИН ФАРМАКАР

Перед использованием лекарственного средства ВАСКОПИН ФАРМАКАР вы должны проконсультироваться с врачом. Внимательно прочитайте всю инструкцию перед тем, как начать прием этого лекарственного средства, так как она содержит важную для Вас информацию. Для достижения оптимальных результатов лекарственное средство следует использовать, строго выполняя все рекомендации, изложенные в инструкции. Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу. Обратитесь к врачу, если Ваше состояние ухудшилось или улучшение не наступило после проведенного лечения. Это лекарственное средство прописано только Вам. Не передавайте его другим лицам. Это может нанести им вред, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими. Сохраните эту инструкцию, возможно, Вам понадобится прочесть её снова.

**Торговое название препарата:** Васкопин Фармакар (Vascopin Pharmacare)

**Международное непатентованное название:** амлодипин, amlodipine.

**Лекарственная форма:** таблетки

**Состав:**

*1 таблетка содержит:*

активный ингредиент: амлодипин 5 мг (в форме бесилата);

вспомогательные ингредиенты: лактоза моногидрат порошок, магния стеарат, П.В.П. (Повидон К 30), кукурузный крахмал.

**Описание:**

белые, продолговатые, двояковыпуклые таблетки с разделительной риской с обеих сторон.

**Фармакотерапевтическая группа:**

Селективные блокаторы кальциевых каналов с преимущественным влиянием на сосуды. Дигидропиридиновые производные.

**Код АТХ:** C08CA01.

**Механизм действия**

Активный ингредиент Васкопина Фармакар - амлодипин является блокатором медленных кальциевых каналов, производным дигидропиридина. Он блокирует поступление ионов кальция через мембраны в гладкомышечные клетки миокарда и сосудов.

**Фармакологические свойства**

Блокатор медленных кальциевых каналов, производное дигидропиридина. Связываясь с дигидропиридиновыми рецепторами, блокирует медленные кальциевые каналы, ингибирует трансмембранный переход кальция внутрь клеток гладкой мышцы сердца и сосудов (в большей степени - в гладкомышечные клетки сосудов, чем в кардиомиоциты).

Оказывает антигипертензивный и антиангинальный эффект.

Механизм антигипертензивного действия амлодипина обусловлен прямым расслабляющим влиянием на гладкие мышцы сосудов.

Антиангинальный эффект обусловлен расширением периферических артериол и таким образом снижением ОПСС (постнагрузки), при этом ЧСС практически не изменяется, что приводит к снижению потребления энергии и потребности миокарда в кислороде; а также расширением коронарных и периферических артерий и артериол как в нормальных, так и в ишемизированных зонах миокарда, что увеличивает поступление кислорода в миокард у больных вазоспастической стенокардией (стенокардия Принцметала) и предотвращает развитие коронаростазма, вызванного курением.

У больных с артериальной гипертензией разовая суточная доза Васкопина Фармакар обеспечивает снижение АД на протяжении 24 ч как в положении лежа, так и стоя. Благодаря медленному началу действия амлодипин не вызывает резкого снижения АД.

У больных со стенокардией разовая суточная доза амлодипина увеличивает время выполнения физической нагрузки, задерживает развитие очередного приступа стенокардии и депрессии сегмента ST во время ее выполнения, снижает частоту приступов стенокардии и потребление таблеток нитроглицерина.

У пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями (включая коронарный атеросклероз с поражением одного сосуда и до стеноза 3 и более артерий и атеросклероза сонных артерий), перенесших инфаркт миокарда, чрескожную транслюминальную ангиопластику коронарных артерий (ТЛПА) или страдающих стенокардией, применение Васкопина Фармакар предупреждает развитие утолщения интимы-медии сонных артерий, значительно снижает летальность от сердечно-сосудистых причин, инфаркта миокарда, инсульта, ТЛПА, аорто-коронарного шунтирования, приводит к снижению числа госпитализаций по поводу нестабильной стенокардии и прогрессирования хронической сердечной недостаточности, снижает частоту вмешательств, направленных на восстановление коронарного кровотока.

Васкопин Фармакар не повышает риск смерти или развития осложнений, приводящих к смертельным исходам у больных с хронической сердечной недостаточностью (III-IV функциональный класс по классификации NYHA) на фоне терапии дигоксинном, диуретиками и ингибиторами АПФ.

У больных с хронической сердечной недостаточностью (III-IV функциональный класс по классификации NYHA) неишемической этиологии при применении Васкопина Фармакар существует вероятность возникновения отека легких.

Васкопин Фармакар не оказывает какого-либо неблагоприятного влияния на обмен веществ и концентрацию липидов плазмы крови.

### **Фармакокинетика**

#### *Всасывание и распределение*

После приема внутрь в терапевтических дозах амлодипин хорошо абсорбируется,  $C_{\max}$  в крови достигается через 6-12 ч после приема. Абсолютная биодоступность составляет 64-80%. Прием пищи не влияет на абсорбцию амлодипина.

09.06.15

$V_d$  равен примерно 21 л/кг. Связывание с белками плазмы составляет примерно 97.5%. Амлодипин проникает через гематоэнцефалический барьер.

$C_{ss}$  в плазме достигается через 7-8 дней постоянного приема препарата.

#### *Метаболизм и выведение*

Амлодипин биотрансформируется в печени с образованием неактивных метаболитов.  $T_{1/2}$  из плазмы составляет около 35-50 ч, что соответствует назначению препарата 1 раз/сут. Общий клиренс - 0.43 л/ч/кг.

10% неизмененного активного вещества и 60% метаболитов выводится с мочой.

#### *Фармакокинетика в особых клинических случаях*

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

$T_{1/2}$  из плазмы у больных с почечной недостаточностью увеличивается до 60 ч.

Изменение концентрации амлодипина в плазме не коррелирует со степенью нарушения функции почек.

У пожилых и более молодых людей время, необходимое для достижения  $C_{max}$  амлодипина в плазме крови, практически одинаковое. У людей пожилого возраста с хронической сердечной недостаточностью отмечена тенденция к снижению клиренса амлодипина, что приводит к увеличению AUC и  $T_{1/2}$  (до 65 ч).

#### **Показания к применению**

Артериальная гипертензия (как в качестве монотерапии, так и в сочетании с другими антигипертензивными средствами);

Стабильная стенокардия и вазоспастическая стенокардия (стенокардия Принцметала) (как в качестве монотерапии, так и в сочетании с другими антиангинальными средствами).

#### **Способ применения и дозы**

***Применение данного лекарственного средства возможно только после консультации с врачом!***

Обычно подбор дозы (титрация) проводится от 7 до 14 дней, что дает возможность врачу оценить ответ пациента на каждую дозу. При клинической необходимости титрацию можно ускорить, если имеется возможность часто оценивать состояние больного.

Разделительная риска на таблетке предназначена только для удобства проглатывания.

Таблетки принимают внутрь 1 раз/сут, запивая необходимым объемом воды (до 100 мл).

При *артериальной гипертензии и стенокардии* средняя начальная доза составляет 5 мг 1 раз/сут, при необходимости можно увеличить до максимальной дозы, составляющей 10 мг.

Изменения режима дозирования Васкопина Фармакар при одновременном применении тиазидных диуретиков, бета-адреноблокаторов или ингибиторов АПФ не требуется.

У пожилых пациентов препарат рекомендуется применять в средних терапевтических дозах, изменение дозы препарата не требуется.

09.06.15

8068 - 2016

У больных с нарушениями функции печени, несмотря на то, что  $T_{1/2}$  амлодипина, как и всех блокаторов кальциевых каналов, увеличивается, каких-либо изменений дозы препарата у данной категории больных обычно не требуется.

При почечной недостаточности рекомендуется применять Васкопин Фармакар в обычных дозах, однако необходимо учитывать возможное незначительное увеличение  $T_{1/2}$ . Амлодипин не удаляется во время гемодиализа.

*Если Вы забыли принять лекарственное средство, не принимайте удвоенную дозу для компенсации пропущенной!*

*Не прекращайте прием Васкопин Фармакар без предварительной консультации с лечащим врачом!*

*Если у Вас возникли сомнения или вопросы, обратитесь к своему лечащему врачу.*

### **Противопоказания**

- Известная повышенная чувствительность к амлодипину, дигидропиридинам и/или к прочим компонентам препарата.
- Нестабильная стенокардия.
- Клинически значимый аортальный стеноз.
- Артериальная гипотензия (АД менее 90 мм. рт. ст).
- Острый инфаркт миокарда.
- Шок (включая кардиогенный шок).
- Детский возраст до 18 лет (нет опыта клинического применения).
- Беременность и период лактации.

### **Побочное действие**

Под частотой побочных реакций понимается: часто (>1%), иногда (<1%), редко (<0.1%), очень редко (<0.01%).

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* часто - периферические отеки (лодыжек и стоп), сердцебиение, «приливы»; иногда - чрезмерное снижение АД, ортостатическая гипотензия, васкулит; редко - развитие или усугубление сердечной недостаточности; очень редко - нарушения ритма сердца (включая брадикардию, желудочковую тахикардию и мерцание предсердий), инфаркт миокарда, боли в грудной клетке, мигрень.

*Со стороны костно-мышечной системы:* иногда - артралгия, судороги мышц, миалгия, боль в спине, артроз; редко - миастения.

*Со стороны ЦНС и периферической нервной системы:* часто - ощущение жара и "приливов" крови к коже лица, повышенная утомляемость, головокружение, головная боль, сонливость; иногда - недомогание, обморок, повышенное потоотделение, астения, гипестезии, парестезии, периферическая невропатия, тремор, бессонница, лабильность настроения, необычные сновидения, нервозность, депрессия, тревога; редко - судороги, апатия, ажитация; очень редко - атаксия, амнезия.

*Со стороны пищеварительной системы:* часто - боль в брюшной полости, тошнота; иногда - рвота, запор, метеоризм, диспепсия, диарея, анорексия, сухость во рту, жажда; редко - гиперплазия десен, повышение аппетита; очень редко - гастрит, панкреатит, гипербилирубинемия, желтуха (обычно холестатическая), повышение активности печеночных трансаминаз, гепатит.

09.06.15

8068 - 2016

*Со стороны системы кроветворения:* очень редко - тромбоцитопеническая пурпура, лейкопения, тромбоцитопения.

*Со стороны обмена веществ:* очень редко — гипергликемия.

*Со стороны дыхательной системы:* иногда - одышка, ринит; очень редко — кашель.

*Со стороны мочевыделительной системы:* иногда - учащенное мочеиспускание, болезненное мочеиспускание, никтурия, импотенция; очень редко - дизурия, полиурия.

*Аллергические реакции:* иногда - кожный зуд, сыпь; очень редко - многоформная эритема, крапивница, эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса- Джонсона, отек Квинке.

*Прочие:* иногда - алоpecia, звон в ушах, гинекомастия, увеличение/снижение массы тела, нарушения зрения, диплопия, нарушение аккомодации, ксерофтальмия, конъюнктивит, боль в глазах, извращение вкуса, озноб, носовое кровотечение, импотенция; редко - дерматит; очень редко - паросмия, ксеродермия, холодный пот, нарушение пигментации кожи, фотосенсибилизация.

*При появлении побочных эффектов сообщите об этом лечащему врачу. Это касается всех возможных побочных эффектов, в том числе не описанных в данной инструкции.*

### **Меры предосторожности**

Безопасность и эффективность применения при гипертоническом кризе не оценивались.

С осторожностью следует применять препарат у пациентов с нарушениями функции печени, хронической сердечной недостаточностью (III-IV функционального класса по классификации NYHA) неишемической этиологии, аортальным стенозом, острым инфарктом миокарда (и в течение 1 мес после него).

Как и при назначении других блокаторов кальциевых каналов, необходимо соблюдать осторожность при приеме Васкопина Фармакар пациентами с синдромом слабости синусового узла, митральным стенозом, гипертрофической обструктивной кардиомиопатией, артериальной гипотензией.

Для лечения стенокардии Васкопин Фармакар можно назначать в виде монотерапии или в комбинации с другими антиангинальными препаратами в т.ч. у больных, рефрактерных к лечению нитратами и/или бета-адреноблокаторами в адекватных дозах.

Васкопин Фармакар может быть применен и в тех случаях, когда больной предрасположен к сосудистому спазму (гиперкинетический тип гемодинамики).

Пациентам с малой массой тела, пациентам невысокого роста и больным с выраженным нарушением функции печени может потребоваться уменьшение дозы.

### **Пациенты с сердечной недостаточностью**

Данной категории пациентов амлодипин следует применять с осторожностью. В долгосрочном плацебо-контролируемом исследовании у пациентов с сердечной недостаточностью тяжелой степени (класс III и IV по классификации NYHA) при применении амлодипина частота случаев развития отека легких была выше по

09.06.15

8068 - 2016

сравнению с применением плацебо, но этот эффект не был связан с возникновением обострения сердечной недостаточности.

#### Пациенты с нарушением функции печени

Период полувыведения амлодипина увеличивается у пациентов с нарушением функции печени, однако рекомендации по дозировке препарата еще не разработаны. Поэтому данной категории пациентов препарат следует применять с осторожностью.

#### Пациенты пожилого возраста

Увеличивать дозу препарата данной категории пациентов следует с осторожностью.

#### Пациенты с почечной недостаточностью

Данной категории пациентов следует применять обычные дозы препарата. Изменения концентрации амлодипина в плазме крови не коррелируют со степенью нарушений функции почек. Амлодипин не удаляется путем диализа.

#### Вспомогательные вещества

Препарат содержит лактозу. У пациентов с редкой наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы Лаппа или глюкозо-галактозной мальабсорбцией применение лекарственного средства не рекомендуется.

Амлодипин не влияет на результаты лабораторных исследований.

#### **Применение в период беременности и кормления грудью**

*Если Вы беременны или кормите грудью, если Вы предполагаете, что беременны или не исключаете у себя вероятности наступления беременности, сообщите об этом своему лечащему врачу.*

Безопасность применения Васкопина Фармакар при беременности и в период лактации (грудного вскармливания) не установлена, поэтому применение при беременности возможно только в том случае, когда польза для матери превышает риск для плода и новорожденного.

Данные по выведению амлодипина с грудным молоком отсутствуют, поэтому в период лактации (грудного вскармливания) следует прекратить либо прием препарата, либо грудное вскармливание.

#### **Влияние на способность к вождению автотранспорта и работу с опасными приспособлениями и механизмами**

Амлодипин может оказывать влияние на способность управлять автомобилем и пользоваться техникой в тех случаях, когда у пациента развивается головокружение, головная боль, слабость или тошнота. Эти эффекты могут повлиять на скорость реагирования пациента. В подобных ситуациях необходима осторожность, особенно в начале лечения.

#### **Передозировка**

**Симптомы:** выраженное снижение АД 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).

**Лечение:** назначение активированного угля (особенно в первые 2 ч после передозировки), промывание желудка (в отдельных случаях), придание

09.06.15

8068 - 2016

возвышенного положения конечностям, активное поддержание функции сердечно-сосудистой системы, мониторинг показателей работы сердца и легких, контроль за ОЦК и диурезом. Для восстановления тонуса сосудов и АД, если нет противопоказаний, возможно применение сосудосуживающих препаратов. Используют в/в введение глюконата кальция. Поскольку амлодипин в значительной степени связывается с белками сыворотки крови - гемодиализ не эффективен.

### **Взаимодействия с другими лекарственными средствами**

*Если в настоящее время или в недавнем прошлом Вы принимали другие лекарственные средства, сообщите об этом врачу.*

Применение амлодипина безопасно совместно с тиазидными диуретиками, альфа-адреноблокаторами, бета-адреноблокаторами, ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента, нитратами длительного действия, нитроглицерином, применяемым субвагинально, нестероидными противовоспалительными средствами, антибиотиками и пероральными гипогликемическими препаратами.

Результаты исследований *in vitro* свидетельствуют о том, что амлодипин не влияет на связывание с белками препаратов, подвергнутых тестированию (дигоксина, фенитоина, варфарина и индометацина)

**СИМВАСТАТИН:** Одновременное многократное применение амлодипина в дозе 10 мг с симвастатином в дозе 80 мг приводило к увеличению воздействия симвастатина на 77 % по сравнению с монотерапией симвастатином. Рекомендуется ограничить дозу симвастатина у пациентов, принимающих амлодипин, до 20 мг в сутки.

**ГРЕЙПФРУТОВЫЙ СОК:** Прием амлодипина с грейпфрутом или грейпфрутовым соком не рекомендуется, поскольку могут увеличиться биодоступность и соответственно гипотензивное действие амлодипина.

**ИНГИБИТОРЫ СУР3А4:** Одновременный прием дилтиазема в дозе 180 мг и амлодипина в дозе 5 мг у пациентов пожилого возраста (69-87 лет) приводил к увеличению системного воздействия амлодипина на 57%. Сильные ингибиторы СУР3А4 (например, кетоконазол, итраконазол, ритонавир) могут повышать концентрации амлодипина в большей степени, чем дилтиазем. Следует с осторожностью применять амлодипин в комбинации с ингибиторами СУР3А4.

**СТИМУЛЯТОРЫ СУР3А4:** Данных по влиянию стимуляторов СУР3А4 на амлодипин нет. Одновременный прием стимуляторов СУР3А4 (например, рифампицина, зверобоя продырявленного) может приводить к снижению концентраций амлодипина в плазме крови. Следует с осторожностью применять амлодипин в комбинации со стимуляторами СУР3А4.

### **Специальные исследования: влияние других лекарственных средств на амлодипин**

**ЦИМЕТИДИН:** одновременный прием амлодипина и циметидина не сопровождался изменением фармакокинетики амлодипина.

**АЛЮМИНИЙ/МАГНИЙ** (антацид): однократный прием алюминий/магний содержащих антацидов с амлодипином не оказывал существенного влияния на фармакокинетику амлодипина.

09.06.15

НД РБ

8068 - 2016

**СИЛДЕНАФИЛ:** При комбинированном применении амлодипина и силденафила оба препарата оказывали независимое гипотензивное действие.

**ДАНТРОЛЕН** (инфузии): В связи с риском возникновения гиперкалиемии рекомендуется избегать одновременного назначения блокаторов кальциевых каналов, таких как амлодипин, пациентам с риском развития злокачественной гипертермии или для лечения злокачественной гипертермии.

**Специальные исследования: влияние амлодипина на другие лекарственные средства**

**АТОРВАСТАТИН:** Повторное применение амлодипина в дозе 10 мг и аторвастатина в дозе 80 мг не сопровождалось значительными изменениями равновесных показателей фармакокинетики аторвастатина.

**ДИГОКСИН:** При одновременном применении амлодипина с дигоксином у здоровых добровольцев сывороточные уровни и почечный клиренс дигоксина не изменялись.

**ЭТАНОЛ** (алкоголь): При однократном и повторном применении в дозе 10 мг амлодипин не оказывал существенного влияния на фармакокинетику этанола.

**ВАРФАРИН:** амлодипин не влиял на изменения протромбинового времени, вызванные варфарином.

**ЦИКЛОСПОРИН:** фармакокинетические исследования показали, что амлодипин не вызывает значительных изменений фармакокинетики циклоспорина.

#### **Условия хранения**

Хранить в защищенном от влаги месте при температуре не выше +25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

#### **Условия отпуска**

Отпускают из аптек по рецепту врача.

#### **Срок хранения**

3 года.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

#### **Упаковка**

По 10 таблеток в ПВХ-алюминий блистере, по 3, 4 или 6 блистеров вместе с инструкцией по медицинскому применению для пациентов упаковано в картонную пачку.

#### **Информация о производителе**

БПК, Палестина для Фармакар Инт. Ко. / Германо-Палестинское Совместное предприятие

Палестина, Иерусалим, п/о, а/я 51621.

Представительство компании «Фармакар ПЛС» в Республике Беларусь:

г.Минск, 220020 а/я 7.

e-mail: [pharmacare@pharmacare.by](mailto:pharmacare@pharmacare.by)

Сайт: [www.pharmacare.by](http://www.pharmacare.by)