Lopicard
Лопикард

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі медициналық және
фармацевтикалық қызметті
бақылау комитеті Төрағасының
20___ жылғы "____" _____
№_____ бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

Дәрілік заттың медицинада қолданылуы жөніндегі нұсқаулық

Саудалық атауы
Лопикард

Халықаралық патенттелмеген атауы
Амлодипин

Дәрілік түрі
5 мг және 10 мг таблеткалар

Құрамы
Бір таблетканың құрамында
белсенді зат–
амлодипин бесилаты 6.93 13.860
(амлодипинге баламалы) (5.00) (10.00),
қосымша заттар: авицел PH 102, натрий крахмал гликоляты, сусыз кальций гидрофосфаты, магний стеараты, темірдің сары тотығы (Е 172) (5 мг таблеткалар үшін) және темірдің қызыл тотығы (Е172) (10 мг таблеткалар үшін).

Сипаттамасы
5 мг Лопикард: октаэдр пішінді, крем түсті, бір жағында "GETZ" деген белгі бар және екінші жағы тегіс таблеткалар.
10 мг Лопикард: сопақша пішінді, ашық-қызғылт түсті, бір жағында "GETZ" және екінші жағында «10» деген белгі бар таблеткалар.

Фармакотерапиялық тобы
«Баяу» кальций өзекшелерінің іріктелген блокаторлары. Дигидропиридин туындылары. Амлодипин.
АТХ коды C08CA01

Фармакологиялық қасиеттері
Фармакокинетикасы
Лопикард емдік дозаларда ішке қабылдағаннан кейін жақсы сіңеді, қабылдаған соң қандағы C_{max} 6-12 сағаттан кейін жетеді. Абсолютті биожетімділігі есептеу бойынша 64-80% құрайды. Тамақ қабылдау амлодипинінің сіңуіне әсер етпейді. Қан плазмасынан $T_{1/2}$ 35-50 сағатқа жуық құрайды, бұл препараттың тәулігіне 1 рет тағайындалуына сәйкес келеді. Қан плазмасындағы емдік тұрақты концентрациясына препаратты үнемі қабылдағанда 7-8 күнде жетеді. Лопикард бауырда белсенді емес метаболиттерді түзіп, биологиялық өзгеріске түседі. Өзгермеген белсенді заттың 10% және метаболиттердің 60% несеппен шығарылады.
Ерекше клиникалық жағдайлардағы фармакокинетикасы
Лопикардтың қан плазмасында C_{max} жетуі үшін кажет уақыт егде және жасырақ адамдарда іс жүзінде бірдей. Егде адамдарда Лопикард клиренсінің төмендеуіне қарай бетаалысы байқалады, бұл AUC және $T_{1/2}$ ұлғаюына әкеледі. Болжағандай, іріқілген жүрек жеткіліксіздігімен әртүрлі жас топтарындағы емделушілерде препараттың AUC және $T_{1/2}$ жоғарылауы байқалады.
Фармакодинамикасы
Лопикард миокардтың және тамырлардың тегіс бұлшықет жасушаларына жарғақша арқылы кальций иондарының келіп түсуін бөгейді. Лопикардтың гипотензиялық әсерінің механизмі тамырлардың тегіс бұлшықеттерін тікелей босаңсытатын әсеріне байланысты. Стенокардия кезінде Лопикардтың әсер етуінің дәл механизмі түпкілікті анықталмаған, ол миокард ишемиясын екі жолмен азайтады. Лопикард шеткергі артериолаларды кеңейтеді, сөйтіп тамырлардың жалпы шеткергі кедергісін (ТЖШК) (кейінгі жүктемені) кемітеді, бұған жұмсалатын күш жүрекке күш түсіреді. Жүректің жиырылу саны (ЖЖС) өзгермегендіктен жүрекке түсетін жүктеменің азаюы энергия жұмсалуының және оттегіге қажеттіліктің төмендеуіне әкеледі. Лопикардтың әсер ету механизмі, миокардтың өзгермеген және сондай-ақ ишемияланған аумақтарында да басты коронарлық артерияларының және коронарлық артериолаларының кеңеюін қамтуы мүмкін. Бұл дилатация ангиоспастикалық стенокардиясы бар (Принцметал стенокардиясы немесе вариантты стенокардия) науқастарда миокардқа оттегінің келіп түсуін ұлғайтады және шылым шегуден туындаған коронарлық вазоконстрикция дамуының алдын алады. Артериялық гипертензиясы бар науқастарда Лопикардтың бір реттік тәуліктік дозасы жатқан қалыпта және тұрған күйде де 24 сағат бойы артериялық қысымның клиникалық маңызды төмендеуін қамтамасыз етеді. Емдік дозаларда Лопикард әсерінің баяу басталуының арқасында жедел артериялық гипотензияны туғызбайды. Стенокардиясы бар науқастарда Лопикардтың бір реттік тәуліктік дозасы орташа дене жүктемесін көтере алушылықты ұлғайтады, стенокардия ұстамасының дамуын және ST сегментінің депрессиясын азайтады, стенокардия ұстамасының жиілігін және нитроглицерин таблеткаларын қабылдауды азайтады. Лопикард зат алмасуына және қан плазмасындағы липидтер деңгейіне қандай да болсын қолайсыз әсерді туғызбайды және бронх демікпесі бар, қант диабеті және подаграсы бар науқастарды емдеу кезінде жарамды.

Қолданылуы
- артериялық гипертензияда (монотерапия ретінде немесе біріктірілген ем құрамында)
- тұрақты стенокардия және ангиоспастикалық стенокардияда (Принцметал стенокардиясы немесе вариантты стенокардия)

Қолдану тәсілі және дозалары
Артериялық гипертензия және стенокардия кезінде лопикардтың орташа бастапқы дозасы тәулігіне 1 рет 5 мг құрайды, оны науқастың жеке реакциясына қарай 10 мг құрайтын ең жоғары дозаға дейін ұлғайтуға болады. Тиазидті диуретиктермен, бета-адреноблокаторлармен немесе АӨФ тежегіштерімен бір мезгілде қолдану кезінде Лопикардтың дозасына қандай да болсын түзету талап етілмейді.
Егде емделушілерде препаратты орташа ұсынылған дозаларда қабылдауға кеңес беріледі. 65 жастан аскан емделушілер үшін Лопикардтың ұсынылатын бастапқы дозасы – күніне бір рет 5 мг. Егер дозаны ұлғайту талап етілсе, онда ол біртіндеп, сақтықпен орындалуы тиіс.
Бүйрек жеткіліксіздігі бар науқастарда
Лопикардты емдеу үшін орташа ұсынылған дозаларда қабылдауға болады**.** Қан плазмасында Лопикард концентрациясының өзгеруі бүйрек қызметінің бұзылу дәрежесімен өзара байланыспайды. Лопикард диализ кезінде шығарылмайды.
Бауыр функциясының бұзылуы бар науқастарда
Бауыр функциясының бұзылуымен науқастарда препаратты сақтықпен қолдану керек, себебі мұндай науқастарда Лопикардтың жартылай шығарылу кезеңі (барлық кальций өзекшелерінің блокаторларындай) ұзарады. Қазіргі кезге дейін аталған санаттағы науқастарға препаратты дозалау тәртібі жөнінде қандай да болсын ұсынымдар әзірленбеген. Сондықтан дозалау науқастың көтере алушылығына және жауаптық реакциясына қарай мұқият және біртіндеп іріктелуі керек. Бастапқы төменірек дозаны 2,5 мг х 1 рет күнделікті қабылдауға кеңес беріледі.

Жағымсыз әсерлері
- шеткергі ісінулер (тобықтың және табанның), жүрек қағуы, АҚ шамадан тыс төмендеуі, жүрек ырғағының бұзылуы (брадикардияны, қарыншалық тахикардия және жүрекшелердің жыпылықтауын қоса алғанда), кеуде қуысының ауыруы
- бас сақинасы, жүрек жеткіліксіздігінің дамуы немесе өршуі, ортостатикалық гипотензия, васкулит, миокард инфарктісі
- артралгия, миалгия, артроз, миастения
- бұлшықет құрысулары, арқаның ауыруы
- ысыну және бетке "қан тебу", жоғары қажығыштық, бас айналуы, бас ауыруы, ұйқышылдық, дімкәстік, естен тану, қатты тершеңдік, "мұздай" тер, қалтырау
- гипестезия, парестезия, шеткергі нейропатия, тремор, ұйқысыздық, көңіл күйдің ауытқымалылығы, айрықша түс көру, күйгелектік, депрессия, үрей, құрысулар, апатия, ажитация, атаксия, амнезия
- ауыздың құрғауы, тәбеттің артуы, дәм сезудің бұрмалануы, шөл, жүрек айнуы, құсу, іш қатуы, метеоризм, диспепсия, диарея, анорексия, қызыл иек гиперплазиясы, іш қуысының ауыруы
- гипербилирубинемия, сарғаю (әдетте, холестатикалық), "бауыр" трансаминазалары белсенділігінің жоғарылауы
- гастрит, панкреатит, гепатит
- тромбоцитопениялық пурпура, мұрыннан қан кетулер
- лейкопения, тромбоцитопения
- гипергликемия
- ентігу, ринит, жөтел
- несеп шығарудың жиілеуі, несеп шығару кезіндегі ауырсыну, никтурия, дизурия, полиурия
- импотенция
- терінің қышуы, бөртпе, ангионевротикалық ісіну, мультиформалы эритема, есекжем
- алопеция, құлақтағы "ызың", гинекомастия, дене салмағының артуы/кемуі
- көрудің бұзылуы, диплопия, аккомодацияның бұзылуы, ксерофтальмия, конъюнктивит, көздің ауыруы
- дерматит, паросмия, ксеродермия, тері пигментациясының бұзылуы

Қолдануға болмайтын жағдайлар
- дигидропиридинге, амлодипинге немесе препараттың басқа да компоненттеріне жоғары сезімталдық
- миокард инфарктісі (жедел кезең) және одан кейінгі 1 ай бойы
- клиникалық айқын білінетін қолқа стенозы
- тұрақсыз стенокардия (Принцметал стенокардиясынан басқа)
- артериялық гипотония (90 мм с.б. төмен систолалық қысым).
- жүктілік және лактация кезеңінде
- 18 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдерге

Дәрілермен өзара әрекеттесуі
Микросомальді тотығу тежегіштері- қан плазмасында Лопикардтың концентрациясын арттырып, жағымсыз әсерлердің даму қаупін күшейтеді. Бауырдың микросомальді ферменттерінің индукторлары - тиімділігін азайтады. Ингаляциялық наркозға арналған дәрілер (көмірсутегінің туындылары), амиодарон, хинидин және т.б. кальций антагонистері әсерін күшейте алады. Тиазидті диуретиктермен, бета-блокаторлармен, АӨФ тежегіштерімен, әсер етуі ұзартылған нитраттармен, нитроглицериннің сублингвалды препараттарымен, қабынуға қарсы стероидты емес дәрілермен, антибиотиктермен, пероральді диабетке қарсы препараттармен бірге Лопикардты қолдануға болады. Тиазидті және ілмектік диуретиктер, бета-адреноблокаторлар, верапамил, АӨФ тежегіштері, нитраттар Лопикардтың антиангиналық және гипотензивті әсерін жоғарылатады. Лопикард пен дигоксинді бір мезгілде қолдану емделушілердің қан сарысуындағы дигоксиннің деңгейін және дигоксиннің бүйректік клиренсін өзгертпейді.
Циметидинді бірге қолдану Лопикардтың фармакокинетикасын өзгертпейді. Лопикард дигоксиннің, фенитоиннның, кумаринның, индометацинның ақуызбен байланысуына әсер етпейді. Лопикардты бір мезгілде қолдану протромбин уақытына варфариннің әсерін айтарлықтай өзгертпейді.
Лопикард циклоспориннің фармакокинетикасына елеулі әсер етпейді.

Айрықша нұсқаулар
Синустық түйін әлсіздігі синдромы, митральді стенозы, кардиомиопатиясы бар науқастарда сақтықпен қолданылады.
Лопикардпен емдеу уақытында дене салмағын бақылап отыру керек және стоматологқа (қызыл иектің аурушаңдығын, қанағыштығын және гиперплазиясын болдырмау үшін) көріну қажет. Лопикард K+, глюкозаның, триглицеридтердің, жалпы холестеринніің, тығыздығы төмен липопротеидтердің (ТТЛП), несеп қышқылының, креатинин және мочевина азотының плазмалық концентрацияларына әсер етпейді. Баяу кальций өзекшелерінің блокаторларында (БКӨБ) «тоқтату» синдромының болмауына қарамастан, емдеуді тоқтатар алдында дозасын біртіндеп азайтуға кеңес беріледі.
Бауыр функциясына әсері
Бауыр функциясы бұзылған емделушілерге препаратты сақтықпен қолдану керек, себебі мұндай науқастарда Лопикардтың жартылай шығарылу кезеңі (барлық кальций өзекшелерінің блокаторларындай) ұлғаңды. Бауыр функциясы бұзылған емделушілерде Лопикардты қолданған кезде дозалау жауаптық реакциясына қарай мұқият және біртіндеп іріктелуі тиіс. Мұндай жағдайда препаратты дозалау жөніндегі ұсынымдар әзірленбеген, сондықтан мұндай науқастарға препаратты сақтықпен қолдану кажет.
Бүйрек функциясына әсері
Бүйрек жеткіліксіздігі бар науқастарды емдеу үшін Лопикардты әдеттегі дозаларда қолдануға болады, себебі препарат бауырда белсенді емес метаболиттерге дейін метаболизденеді, өзгермеген күйде 10% - ы несеппен шығарылады. Плазмада Лопикард концентрациясының өзгеруі бүйрек функциясының бұзылу дәрежесімен өзара байланыспайды. Лопикард диализ жарғақшалары арқылы өтпейді.
Грейпфрут шырынымен өзара әрекеттесуі
Грейпфрут шырыны кальций өзекшелері блокаторларының плазмалық деңгейін ұлғайта алады және кальций өзекшелері дигидропиридиндік блокаторларының гиподинамикалық әсерін арттыруы мүмкін.
Дәрілік заттың көлік құралдарын немесе қауіпті механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері
Автокөлік жүргізушілеріне және зейінді жоғары жұмылдырумен байланысты мамандықтардағы адамдарға жұмыс уақытында сақтықпен қолдану керек (емделудің бас кезінде бас айналу және ұйқышылдық болуы мүмкін).

Артық дозалануы
Симптомдары: Лопикардтың артық дозалануы шеткергі қан тамырларының шамадан тыс кеңеюіне және АҚ бұдан кейін байқалынатын, тіпті ұзақ уақыт төмендеуіне әкелуі мүмкін
Емі: артық дозалану кезінде асқазанды шаю пайдалы болуы мүмкін. Лопикардтың артық дозалануынан туындаған, клиникалық тұрғыдан маңызды артериялық гипотензия, жүрек және өкпе қызметтерінің көрсеткіштерін мониторингтеу, аяқ- қолды жоғары көтерген қалыпта ұстау және АҚ мен диурезді бақылауды қоса, жүрек-қан тамырлары жүйесінің қызметін демеуге бағытталған белсенді іс- шараларды жүргізуді талап етеді. АҚ қалпына келтіру үшін егер қолдануға қарсы көрсетілмдері болмаса, тамыр тарылтқыш препараттарды қолдану пайдалы болуы мүмкін. Кальций өзекшелері блокадасын жою үшін кальций глюконатын к/і енгізу пайдалы болуы мүмкін. Лопикардтың ақуыздармен едәуір дәрежеде байланысатындықтан гемодиализдің тиімді болу ықтималдығы аз.

Шығарылу түрі және қаптамасы
Алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамада 10 таблеткадан.
2 пішінді ұяшықты қаптамадан қолданылуы жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапқа салынған.

Сақтау шарттары
Құрғақ, жарықтан қорғалған жерде, 15°С-ден 30°С-ге дейінгі температурада сақтау керек.
Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!
Сақтау мерзімі
2 жыл.
Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін пайдалануға болмайды.

Дәріханалардан босатылу шарттары
Рецепт арқылы

Өндіруші
Гетц Фарма (Пвт.) Лимитед, Пәкістан
29-30/27, К.И.А. Карачи 74900.
Тел: +(92-21) 111 111 511
Факс: +(92-21) 350 5792
www.getzpharma.com

Тіркеу куәлігінің иесі
Гетц Фарма (Пвт.) Лимитед, Пәкістан

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан өнімнің сапасы жөніндегі шағымдарды қабылдайтын ұйымның мекенжайы:
Гетц Фарма (Пвт.) Лимитед Компаниясының ҚР өкілдігі,
Алматы қ., Шевченко к., 148 үй
тел: +7(727) 378-51-89, 378-54-78
www.getzpharma.com

Getz pharma (PVT) LIMITED
www.getzpharma.com
A member of The Getz Group, USA.

Производитель: Гетц Фарма (Пвт.) Лимитед, 29-30/27, К.И.А., Карачи - 74900, Пакистан.
Өндіруші: Гетц Фарма (Пвт.) Лимитед, 29-30/27, К.И.А., Карачи - 74900, Пәкістан.
Manufactured by: Getz Pharma (Pvt.) Limited, 29-30/27, K.I.A., Karachi - 74900, Pakistan.

KAZ-2000007962

Lopicard
Лопикард

УТВЕРЖДЕНА
приказом председателя Комитета
контроля медицинской и
фармацевтической деятельности
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
от «___» _____ 201__ г.
№_____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название
Лопикард

Международное непатентованное название
Амлодипин

Лекарственная форма
Таблетки 5 мг и 10 мг

Состав
Одна таблетка содержит
активное вещество -

амлодипина бесилат	6.93	13.860,
(эквивалентно амлодипину)	(5.00)	(10.00),

вспомогательные вещества: авицел PH 102, натрия крахмала гликолят, кальция гидрофосфат безводный, магния стеарат, железа оксид желтый (Е 172) (для таблеток 5 мг) и железа оксид красный (Е172) (для таблеток 10 мг).

Описание
Лопикард 5 мг: таблетки октаэдрической формы, кремового цвета, с оттиском "GETZ" на одной стороне и гладкая с другой стороны.
Лопикард 10 мг: таблетки овальной формы, светло-розового цвета, с оттисками "GETZ" на одной стороне и "10" на другой стороне.

Фармакотерапевтическая группа
Блокаторы «медленных» кальциевых каналов селективные. Дигидропиридиновые производные. Амлодипин.
Код АТХ С08СА01

Фармакологические свойства
Фармакокинетика
После приема внутрь в терапевтических дозах Лопикард хорошо абсорбируется, C_{max} в крови достигается через 6-12 ч после приема. Абсолютная биодоступность по расчетам составляет 64-80%. Прием пищи не влияет на абсорбцию амлодипина. $T_{1/2}$ из плазмы крови составляет около 35-50 ч, что соответствует назначению препарата 1 раз/сут. Терапевтическая постоянная концентрация в плазме крови достигается через 7-8 дней постоянного приема препарата. Лопикард биотрансформируется в печени с образованием неактивных метаболитов. 10% неизмененного активного вещества и 60% метаболитов выводятся с мочой.
Фармакокинетика в особых клинических случаях
У пожилых и более молодых людей время, необходимое для достижения C_{max} Лопикарда в плазме крови, практически одинаковое. У людей пожилого возраста отмечается тенденция к снижению клиренса Лопикарда, что приводит к увеличению AUC и $T_{1/2}$. Как и предполагается, у пациентов различных возрастных групп с застойной сердечной недостаточностью наблюдается увеличение AUC и $T_{1/2}$ препарата.
Фармакодинамика
Лопикард блокирует поступление ионов кальция через мембраны в гладкомышечные клетки миокарда и сосудов. Механизм гипотензивного действия Лопикарда обусловлен прямым расслабляющим влиянием на гладкие мышцы сосудов. Точный механизм действия Лопикарда при стенокардии окончательно не установлен, он уменьшает ишемию миокарда двумя путями. Лопикард расширяет периферические артериолы и таким образом, снижает общее периферическое сопротивление сосудов (ОПСС) (постнагрузку) на преодоление которого затрачивается работа сердца. Так как число сердечных сокращений (ЧСС) не изменяется, уменьшение нагрузки на сердце приводит к снижению потребления энергии и потребности в кислороде. Механизм действия Лопикарда вероятно, также включает в себя расширение главных коронарных артерий и коронарных артериол, как в неизмененных, так и в ишемизированных зонах миокарда. Эта дилатация увеличивает поступление кислорода в миокард у больных с ангиоспастической стенокардией (стенокардия Принцметала или вариантная стенокардия) и предотвращает развитие коронарной вазоконстрикции, вызванной курением. У больных с артериальной гипертензией разовая суточная доза Лопикарда обеспечивает клинически значимое снижение АД на протяжении 24 ч как в положении лежа, так и стоя. Благодаря медленному началу действия Лопикард в терапевтических дозах не вызывает острую артериальную гипотензию. У больных со стенокардией разовая суточная доза Лопикарда увеличивает переносимость умеренной физической нагрузки, снижает случаи развития приступа стенокардии и депрессии сегмента ST, снижает частоту приступов стенокардии и потребление таблеток нитроглицерина.
Лопикард не вызывает какого-либо неблагоприятного влияния на обмен веществ и содержание липидов в плазме крови и пригоден при лечении больных с бронхиальной астмой, сахарным диабетом и подагрой.

Показания к применению
- артериальная гипертензия (в качестве монотерапии или в составе комбинированной терапии)
- стабильная стенокардия и ангиоспастическая стенокардия (стенокардия Принцметала или вариантная стенокардия)

Способ применения и дозы

При артериальной гипертензии и стенокардии средняя начальная доза Лопикарда составляет 5 мг 1 раз в сутки, которую можно увеличить до максимальной дозы, составляющей 10 мг, в зависимости от индивидуальной реакции больного. Какой-либо коррекции дозы Лопикарда при одновременном применении тиазидных диуретиков, бета-адреноблокаторов или ингибиторов АПФ не требуется.

У пожилых пациентов препарат рекомендуется применять в средних рекомендуемых дозах. Рекомендуемая начальная доза Лопикарда для пациентов старше 65 лет – 5 мг один раз в сутки. Если требуется, увеличение дозы должно быть выполненно постепенно и с предостережением.

Пациенты с почечной недостаточностью

Лопикард можно применять в средних рекомендуемых дозах для лечения**.** Изменения концентрации Лопикарда в плазме крови не коррелируются со степенью нарушения функции почек. Лопикард не удаляется во время диализа.
Пациенты с нарушениями функции печени
С осторожностью следует применять препарат у пациентов с нарушениями функции печени, поскольку период полувыведения Лопикарда (как и у всех блокаторов кальциевых каналов) у таких больных увеличивается. Каких-либо рекомендаций по режиму дозирования препарата у данной категории пациентов до настоящего времени не разработано. Поэтому, дозировка должна быть тщательно и постепенно подобрана в зависимости от переносимости пациента и ответной реакции. Рекомендуется более низкая начальная доза
2,5 мг х 1 раз ежедневно.

Побочные действия
- периферические отеки (лодыжек и стоп), сердцебиение, чрезмерное снижение АД, нарушения ритма сердца (включая брадикардию, желудочковую тахикардию и мерцание предсердий), боли в грудной клетке
- мигрень, развитие или усугубление сердечной недостаточности, ортостатическая гипотензия, васкулит, инфаркт миокарда
- артралгии, миалгии, артроз, миастения
- судороги мышц, боль в спине
- ощущение жара и "приливов" к лицу, повышенная утомляемость, головокружение, головная боль, сонливость, недомогание, обморок, повышенное потоотделение, "холодный" пот, озноб
- гипестезии, парестезии, периферическая нейропатия, тремор, бессонница, лабильность настроения, необычные сновидения, нервозность, депрессия, тревога, судороги, апатия, ажитация, атаксия, амнезия
- сухость во рту, повышение аппетита, извращение вкуса, жажда, тошнота, рвота, запор, метеоризм, диспепсия, диарея, анорексия, гиперплазия десен, боль в брюшной полости
- гипербилирубинемия, желтуха (обычно холестатическая), повышение активности "печеночных" трансаминаз
- гастрит, панкреатит, гепатит
- тромбоцитопеническая пурпура, носовое кровотечение
- лейкопения, тромбоцитопения
- гипергликемия
- одышка, ринит, кашель
- учащенное мочеиспускание, болезненное мочеиспускание, никтурия, дизурия, полиурия
- кожный зуд, сыпь, ангионевротический отек, мультиформная эритема, крапивница
- аллопеция, "звон" в ушах, гинекомастия, увеличение/снижение массы тела
- нарушения зрения, диплопия, нарушение аккомодации, ксерофтальмия, конъюнктивит, боль в глазах
- дерматит, паросмия, ксеродермия, нарушение пигментации кожи

Противопоказания
- повышенная чувствительность к дигидропиридинам, амлодипину или другим компонентам препарата
- инфаркт миокарда (острый период) и в течение одного месяца после него
- клинически выраженный стеноз аорты
- нестабильная стенокардия (кроме стенокардии Принцметала)
- артериальная гипотония (систолическое давление меньше чем 90 мм рт ст).
- беременность и период лактации
- детский и подростковый возраст до 18 лет

Лекарственные взаимодействия
Ингибиторы микросомального окисления - повышают концентрацию Лопикарда в плазме крови, потенцируя риск развития побочных эффектов. Индукторы микросомальных ферментов печени - уменьшают эффективность. Средства для ингаляционного наркоза (производные углеводородов), амиодарон, хинидин и др. антагонисты кальция могут усиливать действие.
Применение Лопикарда возможно с тиазидными диуретиками, бета-блокаторами, ингибиторами АПФ, нитратами пролонгированного действия, сублингвальными препаратами нитроглицерина, нестероидными противовоспалительными средствами, антибиотиками, пероральными противодиабетическими препаратами. Тиазидные и петлевые диуретики, бета-адреноблокаторы, верапамил, ингибиторы АПФ, нитраты повышают антиангинальное и гипотензивное действие Лопикарда.

Одновременное применение Лопикарда и дигоксина у пациентов не изменяет уровень дигоксина в сыворотке крови и почечный клиренс дигоксина.

Совместное применение циметидина не изменяет фармакокинетику Лопикарда. Лопикард не влияет на связывание с белками дигоксина, фенитоина, кумарина, индометацина. Одновременное применение Лопикарда существенно не изменяет действия варфарина на протромбиновое время. Лопикард существенно не влияет на фармакокинетику циклоспорина.

Особые указания
С осторожностью применяется у больных с синдромом слабости синусового узла, митральным стенозом, кардиомиопатией. Во время лечения Лопикардом необходимо контролировать массу тела и наблюдаться у стоматолога (для предотвращения болезненности, кровоточивости и гиперплазии десен). Лопикард не влияет на плазменные концентрации K+, глюкозы, триглицеридов, общего холестерина, липопротеидов низкой плотности (ЛПНП), мочевой кислоты, креатинина и азота мочевины. Несмотря на отсутствие у блокаторов медленных кальциевых каналов (БМКК) синдрома "отмены", перед прекращением лечения рекомендуется постепенное уменьшение доз.
Влияние на печеночную функцию
С осторожностью следует применять препарат у пациентов с нарушениями функции печени, поскольку период полувыведения Лопикард (как и у всех блокаторов кальциевых каналов) у таких больных увеличивается.
Когда Лопикард используется у пациентов с нарушенной печеночной функцией, дозировка должна быть тщательно и постепенно подобрана в зависимости от ответной реакции. Рекомендаций по дозировке препарата в этом случае не разработано, поэтому у таких больных препарат следует применять с осторожностью.
Влияние на почечную функцию
Лопикард может применяться в обычных дозах для лечения больных с почечной недостаточностью, так как препарат метаболизируется в печени до неактивных метаболитов, 10% выделяется с мочой в неизменненном виде. Изменения концентрации Лопикарда в плазме не коррелируют со степенью нарушения функции почек. Лопикард не проходит через диализные мембраны.
Взаимодействие с соком Грейпфрута
Сок грейпфрута может увеличивать плазменный уровень блокаторов кальцевых каналов и может повысить гиподинамическое влияние дигидропиридиновых блокаторов кальциевого канала.
Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортными средствами и потенциально опасными механизмами
С осторожностью применять во время работы водителям транспортных средств и людям, профессия которых связана с повышенной концентрацией внимания (в начале лечения возможны головокружение и сонливость).

Передозировка
Симптомы: передозировка Лопикардом может привести к чрезмерной периферической вазодилатации и последующему заметному и возможно продолжительному снижению АД
Лечение: при передозировке полезным может быть промывание желудка. Клинически значимая артериальная гипотензия, вызванная передозировкой Лопикардом, требует проведения активных мероприятий, направленных на поддержание функции сердечно-сосудистой системы, включая мониторирование показателей функции сердца и легких, возвышенное положение конечностей и контроль АД и диуреза. Для нормализации АД может оказаться полезным применение сосудосуживающего препарата, если нет противопоказаний к его применению. Для устранения блокады кальциевых каналов может быть полезным в/в введение кальция глюконата. Поскольку Лопикард в значительной степени связывается с белками, эффективность гемодиализа маловероятна.

Форма выпуска и упаковка
По 10 таблеток в контурные ячейковые упаковки из фольги алюминиевой.
По 2 контурных ячейковых упаковки вместе с инструкцией по применению на государственном и русском языках помещают в картонную коробку.

Условия хранения
Хранить в сухом и в защищенном от света месте при температуре от 15°С до 30°С.
Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения
2 года
Не использовать по истечении срока годности

Условия отпуска из аптек
По рецепту

Производитель
Гетц Фарма (Пвт.) Лимитед, Пакистан,
29-30/27, К.И.А. , Карачи – 74900.
Тел: +(92-21) 111 111 511
Факс: +(92-21) 350 5792
www.getzpharma.com

Владелец регистрационного удостоверения

Гетц Фарма (Пвт.) Лимитед, Пакистан.
Адрес организации, принимающей на территории Республики Казахстан претензии от потребителей по качеству продукции:
Представительство Компании Гетц Фарма (Пвт.) Лимитед в РК.
г. Алматы, ул. Шевченко, д. 148
тел: +7(727)378-51-89, 378-54-78
www.getzpharma.com

Getz pharma (PVT) LIMITED
www.getzpharma.com
A member of The Getz Group, USA.

Производитель: Гетц Фарма (Пвт.) Лимитед, 29-30/27, К.И.А., Карачи - 74900, Пакистан.
Өндіруші: Гетц Фарма (Пвт.) Лимитед, 29-30/27, К.И.А., Карачи - 74900, Пәкістан.
Manufactured by: Getz Pharma (Pvt.) Limited, 29-30/27, K.I.A., Karachi - 74900, Pakistan.