

Lopocard

Лопикард

Торговое название: ЛОПИКАРД		
Международное непатентованное название Амлодипин бесилат (Amlodipine Besilate); Лекарственная форма: таблетка Качественный и количественный состав: <i>Каждая таблетка Лопикард 5мг</i> содержит, <i>Активное вещество:</i> Амлодипин бесилат ----- 5мг <i>Вспомогательные вещества:</i> Авицел РН 102-110.00мг, Двухосновной фосфатный ангидрат кальция-50.00мг, Крахмал Натрия гликолата-10.00мг, Стеарат магния-2.00мг, Оксид железа желтая -0.12мг. Каждая таблетка Лопикард 10 мг содержит, <i>Активное вещество:</i> Амлодипин бесилат ----- 10мг <i>Вспомогательные вещества:</i> Авицел РН 102-111.387мг, Двухосновной фосфатный ангидрат кальция-40.000мг, Крахмал Натрия гликолата-10.000мг, Стеарат магния-4.000мг Краситель пурпурного цвета - 0.060мг. Описание: Таблетки Лопикард 5мг: Таблетки кремового цвета, квадратной формы формы с оттисками “GETZ” на одной стороне и ровная с другой стороны. Лопикард 10мг: Таблетки светло пурпурного цвета, квадратной формы формы с оттисками “GETZ” на одной стороне и “10” на другой стороны.	повышению риска смертности или комбинированного риска заболеваемости и смертности больных с сердечной недостаточностью. Фармакокинетика : <i>Всасывание и распределение</i> После приема внутрь в терапевтических дозах амлодипин хорошо абсорбируется, C _{max} в крови достигается через 6-12 ч после приема. Абсолютная биодоступность по расчетам составляет 64-80%. V _d равен примерно 21 л/кг. Прием пищи не влияет на абсорбцию амлодипина. <i>Метаболизм и выведение</i> T _{1/2} из плазмы составляет около 35-50 ч, что соответствует назначению препарата 1 раз/сут. C _{ss} в плазме достигается через 7-8 дней постоянного приема препарата. Амлодипин биотрансформируется в печени с образованием неактивных метаболитов. 10% неизмененного активного вещества и 60% метаболитов выводятся с мочой. <i>Фармакокинетика в особых клинических случаях</i> У пожилых и более молодых людей время, необходимое для достижения C _{max} амлодипина в плазме крови, практически одинаковое. У людей пожилого возраста отмечена тенденция к снижению клиренса амлодипина, что приводит к увеличению AUC и T _{1/2} . Как и предполагалось, у пациентов различных возрастных групп с застойной сердечной недостаточностью наблюдалось увеличение AUC и T _{1/2} препарата.	случаях, когда клиническая картина позволяет предположить возможность существования
Фармакологические свойства: Фармацевтическая группа: Блокатор кальциевых каналов	Специальные популяции Пожилые Пациенты: У пожилых пациентах с гипертензией имелись место в уменьшении проведении расчетов амлодипина по содержанию в плазме по сравнению с молодыми добровольцами с AUC приблизительно 60 %. Печеночная недостаточность: После однократного перорального приема 5мг амлодипина, пациенты с хронической умеренной печеночной недостаточностью показали приблизительно увеличение 40% в AUC амлодипина по сравнению с здоровыми добровольцами.	Противопоказания <ul style="list-style-type: none">повышенная чувствительность к дигидропиридинам, амлодипину или другим компонентам препарата.Амлодипин не должен применяться в сердечном приступе, клинически выраженном стенозе аорты, нестабильной стенокардии (кроме стенокардия Принцметала).Амлодипин противопоказан пациентам с гипотонией (меньше чем 90 мм рт.ст. систолического давления).Амлодипин противопоказан при беременности и кормлении грудью.Амлодипин не рекомендуется принимать детям. Побочные эффекты: В ходе клинических испытаний при параллельном сопоставлении с плацебо, в которых участвовали больные с артериальной гипертензией и стенокардией, наиболее часто отмечались головные боли, отеки, усталость, сонливость, тошнота, боли в животе, приливы, сердцебиение и головокружение. Каких-либо клинически значимых изменений лабораторных показателей при лечении амлодипином отмечено не было. Опыт применения препарата показал, что алоpecia, изменения режима дефекации, артралгия, астеня, боль в спине, диспепсия, одышка, гиперплазия десен, гинекомастия, гипергликемия, импотенция, увеличение частоты мочеиспускания, лейкопения, ощущение дискомфорта, изменение настроения, сухость во рту, судороги мышц, миалгия, периферическая невропатия, панкреатит, усиление потоотделения, обморок, тромбоцитопения, васкулит и зрительные расстройства отмечаются реже. Во многих случаях причинная связь была неопределенной. <i>Редко:</i> аллергические реакции, включающие кожный зуд, высыпания, ангионевротический отек, мультиформную эритему. <i>Крайне редко:</i> гепатит, желтуха и повышение уровня печеночных ферментов (в большинстве случаев по времени совместимые с холестазом). В связи с приемом амлодипина был зарегистрирован ряд достаточно тяжелых случаев, потребовавших госпитализации. Во многих случаях причинная связь была неопределенной. <i>В единичных случаях:</i> как и при применении других блокаторов кальциевых каналов отмечались инфаркт миокарда, аритмии (включая желудочковую тахикардию и мерцание предсердий) и боли в грудной клетке (которые невозможно отделить от последствий естественного течения основного
АТХ код : C08CA01 Фармакодинамика :Блокатор кальциевых каналов. Блокирует поступление ионов кальция через мембраны в гладкомышечные клетки миокарда и сосудов. Механизм гипотензивного действия амлодипина обусловлен прямым расслабляющим влиянием на гладкие мышцы сосудов. Точный механизм действия амлодипина при стенокардии окончательно не установлен, но амлодипин уменьшает ишемию миокарда двумя путями. Амлодипин расширяет периферические артериолы и таким образом снижает ОПСС (постнагрузку), на преодоление которого затрачивается работа сердца. Так как ЧСС не изменяется, уменьшение нагрузки на сердце приводит к снижению потребления энергии и потребности в кислороде. Механизм действия амлодипина 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 амлодипина обеспечивает клинически значимое снижение АД на протяжении 24 ч как в положении лежа, так и стоя. Благодаря медленному началу действия амлодипин не вызывает острую артериальную гипотензию. У больных со стенокардией разовая суточная доза амлодипина увеличивает время выполнения физической нагрузки, задерживает развитие приступа стенокардии и депрессии сегмента ST (на 1 мм) во время ее выполнения, снижает частоту приступов стенокардии и потребление таблеток нитроглицерина. Исследования in vitro показали, что примерно 97.5% циркулирующего амлодипина связано с белками плазмы. Амлодипин 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. Гемодинамические исследования и контролируемые клинические испытания с физической нагрузкой у больных с сердечной недостаточностью II-IV функционального класса по классификации NYHA показали, что амлодипин не вызывает ухудшения их состояния по таким критериям, как толерантность к физической нагрузке, фракция выброса левого желудочка и клиническая симптоматика. В плацебоконтролируемых исследованиях (PRAISE) для оценки состояния пациентов с сердечной недостаточностью (III-IV класс по NYHA), получающих дигоксин, диуретики и ингибиторы АПФ, было показано, что применение амлодипина не вело к	Лекарственные взаимодействия Дигидропиридиновые блокаторы кальциевого канала подвергаются биотрансформации в системы цитохрома P450, главным образом через фермент CYP3A4. Применение амлодипина с другими препаратами, которые подвергаются биотрансформации следуя тем же самым путем, могут изменить биодоступность амлодипина или других лекарственных средств. Клинически значимого лекарственного взаимодействия при применении амлодипина совместно с тиазидными диуретиками, альфа-адреноблокаторами, бета-адреноблокаторами, ингибиторами АПФ, длительно действующими нитратами, нитроглицерином, применяемым сублингвально, НПВС, антибиотиками и пероральными гипогликемическими препаратами не отмечалось. Исследования показали, что одновременное применение амлодипина и дигоксина у здоровых добровольцев не изменяет уровня дигоксина в сыворотке крови и почечный клиренс дигоксина, и что совместное применение циметидина не изменяет фармакокинетику амлодипина. Результаты исследований in vitro с использованием плазмы человека свидетельствуют о том, что амлодипин не влияет на связывание с белками лекарственных средств, подвергнутых тестированию (дигоксина, фенитоина, варфарина и индометацина). У здоровых мужчин-добровольцев одновременное применение амлодипина существенно не изменяло влияния варфарина на протромбиновое время. Фармакокинетические исследования с циклоспорином показали, что амлодипин не оказывал существенного влияния на фармакокинетику циклоспориана.	
Показания к применению Лопикард (Амлодипин) показан при: <ul style="list-style-type: none">артериальной гипертензии в качестве средства первого ряда.Амлодипин может использоваться в качестве монотерапии для лечения артериальной гипертензии у большинства больных. — стабильная стенокардия и ангиоспастическая стенокардия (стенокардия Принцметала или вариантная стенокардия) в качестве средства первого ряда.Амлодипин может быть применен и в тех		

Взаимодействие с соком Грейпфрута:

Опубликованные данные указывают, что через блокирование системы цитохрома P450, сок Грейпфрута может увеличивать плазменный уровень блокаторов кальцевых каналов и может повысить гиподинамическое влияние дигидропиридиновых блокаторов кальцевого канала.

Способ применения и дозы:

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

У **пожилых пациентов** препарат рекомендуется применять в средних рекомендуемых дозах. При применении в одинаковых дозах амлодипин одинаково хорошо переносится как пожилыми, так и молодыми пациентами.

Безопасность и эффективность амлодипина при применении у **детей** не установлены.

Амлодипин можно применять в средних рекомендуемых дозах для лечения **больных с почечной недостаточностью**. Изменения концентрации амлодипина в плазме не коррелируют со степенью нарушения функции почек. Амлодипин не удаляется во время диализа.

Пожилые пациенты:

Рекомендуемая начальная доза Лопикард (Амлодипин) для пациентов в более чем 65 лет возраста – 5 мг однажды ежедневно. Если требуется, увеличение дозы должен быть выполнен постепенно и с предостережением.

У **пожилых пациентов** препарат рекомендуется применять в средних рекомендуемых дозах. При применении в одинаковых доз амлодипин одинаково хорошо переносится пожилыми.

Пациенты с нарушениями функции печени:

С осторожностью следует применять препарат у пациентов с нарушениями функции печени, поскольку период полувыведения амлодипина (как и у всех блокаторов кальцевых 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 подобран в зависимости от переносимости пациента и ответной реакции. Рекомендуется более низкая начальная доза 2. 5 мг однажды ежедневно.

Передозировка и лечение :

Симптомы: имеющиеся данные дают основание предполагать, что значительная передозировка может привести к чрезмерной периферической вазодилатации и последующему заметному и возможно продолжительному снижению АД.

Лечение: в некоторых случаях полезным может быть промывание желудка. Клинически значимая артериальная гипотензия, вызванная передозировкой амлодипина, требует проведения активных мероприятий, направленных на поддержание функции сердечно-сосудистой системы, включая мониторингирование показателей функции сердца и легких, возвышенное положение конечностей и контроль ОЦК и диуреза. Для восстановления тонуса сосудов и АД может оказаться полезным применение сосудосуживающего препарата, если нет противопоказаний к его применению. Для устранения блокады кальцевых каналов может быть полезным в/в введение кальция глюконата. Поскольку амлодипин в значительной степени связывается с белками, эффективность гемодиализа маловероятна.

Форма выпуска и упаковка:

Таблетки Лопикард (Амлодипин) 5мг в алюминиевых блистерах по 10 таблеток, в картонной упаковке по 2 блистера вместе с инструкцией по применению. паковка - 2х 10 Таблеток.
Таблетки Лопикард (Амлодипин) 10мг в алюминиевых блистерах по 10 таблеток, в картонной упаковке по 2 блистера вместе с инструкцией по применению. Упаковка - 2х 10 Таблеток.

Условия хранения:

Хранить при температуре от +15°C до +30°C, в темном и в сухом месте .
Хранить в недоступном месте для детей.
Хранить в оригинальной упаковке.

Срок годности :

Таблетки Лопикард (Амлодипин) 5мг - 2 Года
Таблетки Лопикард (Амлодипин) 10мг - 2 Года.
Срок годности препарата зависит от соблюдения условия хранения.
Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек:

ПО РЕЦЕПТУ ВРАЧА



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