



ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙЎРИҚНОМА
АМЛОНОН®
AMLONONE

Препаратнинг савдо номи: Амлонон®

Таъсир этувчи модда (ХПН): Амлодипин

Дори шакли: Таблеткалар.

Таркиби:

1 таблетка қуйидагиларни сақлайди:

Фаол модда: амлодипин бесилат – 6,95 мг ёки 13,90 мг (5 мг ёки 10 мг амлодипинга қайта ҳисобланганда);

Ёрдамчи моддалар:

микрокристаллик целлюлоза, сувсиз кальций гидрофосфат, натрий крахмал гликолати (А тури), магний стеарати;

Таърифи: оқ ёки деярли оқ рангли ясси юзали, рискали ва фаскали таблеткалар.

Фармакотерапевтик гуруҳи: Юрак-қон тизими. Кальций каналлари блокаторлари. Дигидропиридин ҳосилалари. Амлодипин.

АТХ коди C08CA01

Фармакологик хусусиятлари

Фармакодинамикаси

Амлодипин кальций антагонисти (дигидропиридин ҳосиласи) бўлиб, кальций ионларининг миокардга ва силлиқ мушак хужайраларига кириши блоклайди.

Амлодипиннинг гипотензив таъсир механизми қон томирларнинг силлиқ мушакларга бевосита тасалли берувчи таъсир билан боғлиқ. Амлодипиннинг антиангинал самарасининг аниқ механизми етарлича ўрганилмаган, аммо қуйидаги таъсирлари муҳим роль ўйнайди.

Амлодипин периферик артериолаларни кенгайтиради ва шу билан периферик қаршиликни пасайтиради (постнагрузкани). Юрак уриши барқарор бўлиб қолганлиги сабабли, юрак уриш юкининг камайтириш энергия сарфи ва миокард кислородига бўлган талабнинг пасайишига олиб келади.

Амлодипиннинг таъсир механизмида асосий коронар артериялар ва коронар артериолаларнинг кенгайиши (нормал ва ишемик) ҳам роль ўйнаши мумкин. Ушбу кенгайиш коронар артерия спазми бўлган пациентларда миокарднинг кислород билан тўйинганлигини оширади (Принцметалл стенокардия ёки вариант стенокардия).

Артериал гипертензияси бўлган пациентларда препаратни суткада 1 марта қўллаш 24 соат давомида ётган ва тик турган ҳолатда артериал босимининг клиник жиҳатдан сезиларли даражада пасайишини таъминлайди. Амлодипин таъсирининг секин бошланиши туфайли одатда ўткир артериал гипотензия кузатилмайди.

Стенокардияси бўлган пациентларда препаратнинг бир кунлик дозасини қўллаш жисмоний фаолиятнинг умумий вақтини, стенокардия бошланишидан олдинги вақтни ва ST сегменти депрессиясининг 1 мм гача бўлган вақтини оширади. Препарат стенокардия хуружларининг учраш тез-тезчилигини камайтиради ва нитроглицеринни қўллаш заруратини камайтиради.

Амлодипин ҳеч қандай ножўя метаболик таъсир ёки қон плазмасидаги липид даражасининг ўзгариши билан боғлиқ эмас ва астма, қандли диабет ва подаграси бўлган пациентларда қўлланилиши мумкин.

Фармакокинетикаси

Сўрилиши/тақсимланиши.

Терапевтик дозаларни перорал қўлланилгандан сўнг, амлодипин аста-секин қон плазмасига

сўрилади. Ўзгармаган молекуланинг мутлақ биокираолиши тахминан 64-80% ни ташкил қилади. Қон плазмасидаги максимал концентрацияга қўллашдан кейин 6-12 соат ичида эришилади. Тақсимланиш ҳажми тахминан 21 л / кг; амлодипиннинг кислота диссоциланиш константаси (рКа) 8,6 га ташкил қилади. Амлодипиннинг плазма оқсиллари билан боғланиши тахминан 97,5% ни ташкил қилади.

Овқатни бир вақтда истеъмол қилиш амлодипиннинг сўрилишига таъсир қилмайди.

Метаболизми/чиқарилиши. Қон плазмасидан ярим чиқарилиш даври тахминан 35-50 соатни ташкил қилади. Қон плазмасидаги мувозанат концентрациясига препаратни 7-8 кун давомида доимий равишда қўллашдан сўнг эришилади. Амлодипин асосан фаол бўлмаган метаболитларни ҳосил қилиш учун метаболизмза учрайди. Қўлланиладиган дозанинг тахминан 60% сийдик билан чиқарилади, унинг тахминан 10% ўзгармаган кўринишида амлодипинни ташкил қилади.

Кекса ёшли пациентлар. Қон плазмасидаги амлодипиннинг мувозанат концентрациясига эришиш вақти кекса ёшли пациентларда ва катта ёшли пациентларда ўхшашдир. Амлодипиннинг клиренси одатда биров камаяди, бу кекса ёшли пациентларда концентрация/вақт эгри чизиғи майдон остидаги (AUC) ва препаратнинг ярим чиқарилиш даври ошишига олиб келади.

Буйрак функцияси бузиллиши бўлган пациентлар. Амлодипин фаол бўлмаган метаболитларга кенг биотрансформация қилинади. Амлодипиннинг 10% сийдик билан ўзгармаган ҳолда чиқарилади. Қон плазмасидаги амлодипин концентрациясининг ўзгариши буйрак функциясининг даражаси билан боғлиқ эмас. Буйрак функцияси бузиллиши бўлган пациентлар амлодипиннинг мунтазам дозаларини қўллашлари мумкин. Амлодипин диализ билан олиб чиқарилмайди.

Жигар функцияси бузиллиши бўлган пациентлар. Жигар функцияси бузиллиши бўлган пациентларда амлодипинни қўллаш тўғрисидаги маълумотлар жуда чекланган. Жигар етишмовчилиги бўлган пациентларда амлодипин клиренси камаяди, бу ярим чиқарилиш даврининг узайишига ва АУС нинг тахминан 40-60% га ошишига олиб келади.

Болалар. Одатда, 6 ёшдан 12 ёшгача ва 13 ёшдан 17 ёшгача бўлган болаларга перорал қўлланилганда, ўғил болалар учун мос равишда 22,5 ва 27,4 л/соатни, қизлар учун мос равишда 16,4 ва 21,3 л/соатни ташкил қилади. Турли пациентларга таъсир қилишда сезиларли ўзгарувчанлик мавжуд. 6 ёшгача бўлган пациентлар ҳақида маълумотлар чекланган.

Қўлланилиши

- Артериал гипертензия.
- Сурункали стабил стенокардия .
- Вазоспастик стенокардия (Принцметалл стенокардия).

Қўллаш усули ва дозалари

Катталар. Артериал гипертензия ва стенокардияни даволаш учун Амлонон® нинг одатдаги бошланғич дозаси суткада 1 марта 5 мг амлодипинни ташкил қилади. Пациентнинг терапияга бўлган жавобига қараб, дозани кунига бир марта максимал 10 мг дозага ошириш мумкин.

Стенокардияси бўлган пациентларда препарат монотерапия сифатида ёки нитратларга ва/ёки бета-блокаторларнинг етарли дозаларига резистент бошқа антиангинал дори воситалари билан комбинацияда қўлланилиши мумкин.

Гипертензияси бўлган пациентларда препаратни тиазидли диуретиклар, альфа-блокаторлари, бета-блокаторлари ангиотензинга айланттирувчи фермент ингибиторлари билан биргаликда қўллаш тажрибаси мавжуд.

Тиазидли диуретиклар, бета-блокаторлар ва ангиотензинга айланттирувчи фермент ингибиторлари билан бир вақтда қўлланилганда препаратнинг дозасини танлашга зарурат йўқ.

Артериал гипертензияси бўлган 6 ёшдан ошган болалар. Ушбу тоифадаги пациентлар учун Амлонон® нинг тавсия этилган бошланғич дозаси кунига 1 марта 2,5 мг (тегишли дозада амлодипин препаратларини қўлланг). Агар 4 ҳафта ичида керакли артериал босими даражасига эришилмаса, дозани кунига 5 мг гача ошириш мумкин. Ушбу тоифадаги пациентлар учун препаратни 5 мг дан юкори дозаларда қўллаш ўрганилмаган.

Кекса ёшли пациентлар. Ушбу тоифадаги пациентлар учун дозани танлаш зарурати йўқ. Дозани оширишда эҳтиёткорлик билан амалга оширилиши керак.

Буйрак функцияси бузилиши бўлган пациентлар. Препаратнинг мунтазам дозаларини қўллаш тавсия этилади, чунки қон плазмасидаги амлодипин концентрациясининг ўзгариши буйрак етишмовчилигининг оғирлигига боғлиқ эмас. Амлодипин диализ орқали чиқарилмайди.

Жигар етишмовчилиги бўлган пациентлар. Енгил ва ўртача даражадаги жигар етишмовчилиги бўлган пациентларда қўлланилиши учун препаратнинг дозалари аниқланмаган, шунинг учун дозани танлашда эҳтиёткорлик билан амалга оширилиши керак ва қўлланилишида энг паст дозадан бошланиши керак ("Махсус кўрсатмалар" ва "Фармакологик хусусиятлари, Фармакокинетикаси" бўлимига қаранг).

Жигар етишмовчилиги бўлган пациентларда амлодипиннинг фармакокинетикаси ўрганилмаган. Оғир жигар етишмовчилиги бўлган пациентлар учун амлодипинни қўллашда энг паст дозадан бошланиши ва уни аста-секин оширилиши керак.

Ножўя таъсирлари

Амлодипинни қўллашда кўпинча уйқучанлик, бош айланиши, бош оғриғи, юрак уришининг кучайиши, қизиб кетишлар, қорин оғриғи, кўнгил айланиши, болдирларнинг шишиши, шишлар ва чарчоқнинг кучайиши каби ножўя реакциялари ҳақида хабарлар берилган.

Амлодипин ҳақида хабар берилган ножўя реакциялар куйида келтирилган аъзолар тизими, аъзолар синфи ва учраш тез-тезлиги бўйича келтирилган: жуда тез-тез ($\geq 1/10$), тез-тез ($\geq 1/100$ дан $<1/10$ гача), тез-тез эмас ($\geq 1/1000$ дан $\leq 1/100$ гача), кам холларда ($\geq 1/10000$ дан $\leq 1/1000$ гача), жуда кам холларда ($\leq 1/10000$), номаълум (мавжуд бўлган маълумотларга кўра баҳолаш мумкин эмас).

Қон ва лимфатик тизими томонидан.

Жуда кам холларда: лейкоцитопения, тромбоцитопения.

Иммунитет тизими томонидан.

Жуда кам холларда: аллергия реакциялар.

Метаболизм ва овқат ҳазм қилишни бузилиши томондан.

Жуда кам холларда: гипергликемия.

Руҳий бузилишлар.

Тез-тез эмас: депрессия, кайфиятни ўзгариши (шу жумладан ташвишланиш), уйқусизлик.

Кам холларда: онгни чалкашиши.

Нерв тизими томонидан.

Тез-тез: уйқучанлик, бош айланиши, бош оғриғи (асосан даволаниш бошида).

Тез-тез эмас: тремор, дисгевзия, синкопе, гипестезия, парестезия.

Жуда кам холларда: гипертонус, периферик нейропатия.

Тез-тезлиги номаълум: экстрапирамидал бузилишлар.

Кўриш аъзолари томондан.

Тез-тез: кўришни бузилиши (шу жумладан диплопия).

Эшитиш аъзолари ва лабиринт томондан.

Тез-тез эмас: қулоқларда шовқин.

Юрак томондан.

Тез-тез: кучли юрак уриши.

Тез-тез эмас: аритмия (шу жумладан брадикардия, қоринча тахикардияси ва кўксоралиғи липиллаши).

Жуда кам холларда: миокард инфаркти.

Қон-томирлари томонидан.

Тез-тез: қизиб кетишлар.

Тез-тез эмас: артериал гипотензия.

Жуда кам холларда: васкулит.

Респиратор, торакал ва медиастинал бузилишлар.

Тез-тез: диспное.

Тез-тез эмас: йўтал, ринит.

Меъда-ичак йўллари томонидан.

Тез-тез: қорин оғриғи, кўнгил айниши, диспепсия, ичак ҳаракатининг бузилиши (шу жумладан диарея ва қабзият).

Тез-тез эмас: қусиш, оғизни қуриши.

Жуда кам холларда: панкреатит, гастрит, милкларни гиперплазияси.

Гепатобилиар тизими томондан.

Жуда кам холларда: гепатит, сариклик, жигар ферментлари даражасининг ошиши (бу кўпинча холестаза билан боғлиқ).

Тери ва тери ости тўқимаси томонидан.

Тез-тез эмас: алопеция, пурпура, терининг рангини ўзгариши, кўп терлаш, қичишиш, тошма, экзантема, эшакеми.

Жуда кам холларда: ангионевротик шиш, кўп шаклли эритема, эксфолиатив дерматит, Стивенс-Джонсон синдроми, Квинке шиши, фотосезувчанлик.

Номаълум: токсик эпидермал некролиз.

Мушак-скелет ва бириктирувчи тўқималари томонидан.

Тез-тез: болдирларнинг шишиши, мушакларнинг тиришиши.

Тез-тез эмас: артралгия, миалгия, белда оғриқ.

Буйрақлар ва сийдик-чиқариш йўллари томонидан.

Тез-тез эмас: сийдик-чиқаришнинг бузилиши, никтурия, сийдик-чиқаришнинг тез-тезлигини ошиши.

Репродуктив тизим ва сут безлари томонидан.

Тез-иез эмас: импотенция, гинекомастия.

Умумий бузилишлар ва инъекция жойидаги ҳолатлар.

Жуда тез-тез: шишлар.

Тез-тез: юқори чарчоқлик, астения.

Тез-тез эмас: кўкракда оғриқ, оғриқ, лохаслик.

Тадқиқотлар.

Тез-тез эмас: тана вазнининг ошиши ёки камайиши.

Экстрапирамидал синдромнинг истисно ҳолатлари ҳақида хабарлар берилган.

Болалар.

Амлодипин болаларда қўлланилганда яхши ўзлаштирилади. Ножўя реакциялар профили катталарда кузатилганларга ўхшаш бўлган. 268 бола иштирок этган тадқиқотда кўпинча қуйидаги ножўя реакциялар қайд этилган: бош оғриғи, бош айланиши, қон томирларининг кенгайиши, бурундан қон кетиш, қорин оғриғи, астения.

Ножўя реакцияларнинг аксарияти енгил ёки ўртача бўлган. Кучли ножўя реакциялар (асосан бош оғриғи) 7,2% да 2,5 мг амлодипин билан, 4,5% да 5 мг амлодипин билан ва 4,6% плацебо гуруҳида кузатилган. Тадқиқотдан четлаштиришнинг энг кенг тарқалган сабаби назоратсиз гипертензия бўлган. Ҳеч қачон тадқиқотдан лаборатория кўрсаткичларнинг меъёрдан четга чиқиши сабаб бўлмаган. Пульсда сезиларли ўзгаришлар бўлмади.

Шубҳали ножўя реакциялар ҳақида хабар бериш

Препаратни рўйхатдан ўтказгандан сўнг юзага келган шубҳали ножўя реакциялари ҳақида хабарлар жуда муҳимдир. Бу препаратни қўллашда фойда / хавф нисбатини доимий равишда кузатиб бориш имконини беради. Соғлиқни сақлаш ходимлари миллий

фармаконадзор тизими орқали ҳар қандай шубҳали нојўя реакциялар ҳақида хабар беришлари керак.

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлари

- дигидропиридинлар, амлодипин ёки препаратнинг бошқа ҳар қандай компонентларига маълум бўлган юқори сезувчанлик.
- Оғир даражали артерал гипертензия.
- Шок (шу жумладан кардиоген шок).
- Чап қоринчадан чиқариш йўллариининг обструкцияси (масалан, оғир даражали аорта стенози).
- Ўткир миокард инфарктидан кейин гемодинамик жиҳатдан ностабил юрак етишмовчилиги.
- 6 ёшдан кичик болаларда қўлланмасин.

Дориларнинг ўзаро таъсири

Бошқа дориларнинг амлодипинга таъсири.

Амлодипинни тиазидли диуретиклар, альфа-блокаторлар, бета-блокаторлар, АПФ ингибиторлари, узоқ муддатли таъсир этувчи нитратлар, сублингвал шаклли нитроглицерин, ностероид яллиғланишга қарши дори воситалари, антибиотиклар, оғиз орқали қабул қилинадиган гипогликемик дори воситалари билан хавфсиз қўллаш бўйича мавжуд маълумотлар.

Инсон қон плазмаси билан *in vitro* шароитида тадқиқотлар давомида олинган маълумотлар амлодипиннинг тадқиқотдаги (дигоксин, фенитоин, варфарин ёки индометацин) қон оқсиллари билан боғланишига таъсири йўқлигини кўрсатади.

СҮРЗА4 ингибиторлари.

Амлодипин ва кучли ёки ўртача СҮРЗА4 ингибиторларини (протеаз ингибиторлари, азол замбуруғларга қарши воситалари, кларитромицин, верапамил ёки дилтиазем каби макролидлар) бир вақтда қўллаш амлодипин таъсириининг сезиларли даражада ошишига олиб келиши мумкин, бу ҳам гипотензия хавфини ошириши мумкин. Бундай ўзгаришларнинг клиник аҳамияти кекса ёшли пациентларда кўпроқ намоён бўлиши мумкин. Пациентнинг ҳолатини клиник назорат қилиш ва дозани танлаш зарур бўлиши мумкин.

Бир вақтнинг ўзида амлодипин ва грейфурт ёки грейфурт шарбатидан фойдаланиш тавсия этилмайди, чунки баъзи пациентларда амлодипиннинг биокираолишининг ошишига, бу эса ўз навбатида гипотензив таъсирнинг кучайишига олиб келади.

СҮРЗА4 индукторлари.

Амлодипиннинг қон плазмасидаги концентрацияси маълум СҮРЗА4 индукторларини бир вақтнинг ўзида қўллашдан кейин ўзгариши мумкин. Шунинг учун, бу дори воситаларини бир вақтнинг ўзида даволаш вақтида ҳам, ундан кейин ҳам, айниқса СҮРЗА4нинг кучли индукторларига (масалан, рифампицин, оддий далачай) нисбатан бир вақтнинг ўзида қабул қилишни ҳисобга олган ҳолда артериал босимини кузатиш ва дозага тузатиш киритиш керак.

Дантролен (инфузия).

Верапамила и дантроленни вена ичига юборишдан кейин ҳайвонларда гиперкалемия билан боғлиқ бўлган қоринча фибрилацияси ва юрак-қон томирлар коллапси кузатилган. Гиперкалемия хавфи туфайли хавфли гипертермияга мойил бўлган пациентларда ва хавфли гипертермияни даволашда амлодипин каби кальций канал блокаторларини қўллашдан сақланиш тавсия этилади.

Амлодипиннинг бошқа дори воситаларига таъсири.

Амлодипиннинг гипотензив таъсири бошқа антигипертензив воситаларининг гипотензив самарасини кучайтиради.

Такролимус.

Амлодипин билан бир вақтда қўлланилганда қонда такролимус даражасининг ошиши хавфи мавжуд, аммо бундай ўзаро таъсирнинг фармакокинетик механизми тўлиқ ўрнатилмаган. Такролимуснинг токсиклигини олдини олиш учун амлодипинни бир вақтда қўллаш билан такролимусдан фойдаланадиган пациентлар қондаги такролимус даражасини мунтазам равишда кузатиб боришлари, ва зарур бўлганда такролимус дозасига ўзгартириш киритиш керак.

mTOR ингибиторлари (рапамициннинг сутемизувчилар нишони - *mammalian target of rapamycin*).

Сиролимус, темсиролимус ва эверолимус каби *mTOR* ингибиторлари СYP3A субстратлари ҳисобланади. Амлодипин кучсиз СYP3A ингибитори ҳисобланади. Амлодипин *mTOR* ингибиторлари билан бир вақтда қўлланилганда, бу иккинчисининг таъсирини кучайтириши мумкин.

Циклоспорин.

Циклоспорин ва амлодипиннинг соғлом кўнгиллиларда ёки бошқа гуруҳларда қўлланилганда ўзаро таъсири бўйича тадқиқотлар ўтказилмаган, циклоспориннинг қолдиқ концентрациясининг ўзгарувчан ўсиши бўлган буйраги кўчириб ўтказилган пациентларда қўлланилишидан ташқари (ўртача 0-40%). Амлодипинни қўллайдиган буйраги кўчириб ўтказилган пациентлар учун циклоспорин концентрациясини мониторинг ўтказишни ҳисобга олиш керак ва агар керак бўлса, циклоспорин дозасини камайитириш керак.

Симвастатин.

Амлодипин 10 мг ва симвастатиннинг бир неча дозаларини 80 мг дозада бир вақтда қўллаш симвастатин таъсирининг фақат симвастатинни қўллаш билан солиштирганда 77% га ошишига олиб келди. Амлодипинни қўллайдиган пациентлар учун симвастатиннинг дозаси қунига 20 мг билан чекланиши керак.

Силденафил.

Табиий гипертензияси бўлган пациентларда 100 мг силденафилнинг бир марталик дозаси амлодипиннинг фармакокинетикасига таъсир қилмади. Амлодипин ва силденафилни комбинацияланган терапия сифатида бир марта қўллаш билан препаратларнинг ҳар бири бошқасидан мустақил равишда гипотензив самара кўрсатди.

Бошқа дори воситалари.

Препаратнинг ўзаро таъсирининг клиник тадқиқотлар шуни кўрсатдики, амлодипин аторвастатин, дигоксин ёки варфариннинг фармакокинетикасига таъсир қилмайди.

Этанол (алкогол)

Амлодипиннинг 10 мг бир марталик ва такрорий дозалари этанолнинг фармакокинетикасига сезиларли таъсир кўрсатмади.

Амлодипинни циметидин билан биргаликда қўллаш амлодипиннинг фармакокинетикасига таъсир қилмади.

Алюминий/магний препаратларини (антацидлар) бир марталик амлодипин дозаси билан биргаликда қўллаш амлодипиннинг фармакокинетикасига сезиларли таъсир кўрсатмаган.

Лаборатория тестлари.

Лаборатория тестлари натижаларига таъсир кўрсатиши номаълум.

Махсус кўрсатмалар

Гипертензив инқирозда амлодипиннинг хавфсизлиги ва самарадорлиги баҳоланмаган.

Болалар

Препарат 6 ёшдан ошган болалар учун мўлжалланган.

6 ёшгача бўлган беморларда амлодипиннинг қон босимига таъсири номаълум.

Юрак етишмовчилиги бўлган пациентлар.

Ушбу тоифадаги пациентларда амлодипинни эҳтиёткорлик билан қўллаш керак. Оғир юрак етишмовчилиги бўлган пациентларда (NYHA таснифи бўйича III в IV синфи) амлодипинни ёрдамида узоқ муддатли плацебо назорати остида ўтказилган тадқиқотлар, плацебо билан солиштирганда ўпка шиши билан касалланиш ҳолатларининг тез-тезлиги юқори бўлди.

Кальций канал блокаторлари, шу жумладан амлодипинни димланган юрак етишмовчилиги бўлган пациентларда эҳтиёткорлик билан қўллаш тавсия этилади, чунки улар келажақда юрак-қон томирлар ҳодисалари ва ўлим билан яқунланиш хавфини ошириши мумкин.

Жигар функцияси бузилиши бўлган пациентлар.

Жигар функцияси бузилиши бўлган пациентларда амлодипин ва AUC параметрларининг ярим чиқарилиш даври юқори; препаратнинг дозалари бўйича тавсиялар йўқ. Шунинг учун ушбу тоифадаги пациентлар препаратнинг энг паст дозада қўллашни бошлашлари керак. Препаратнинг бошида ҳам, дозани оширишда ҳам эҳтиёткор бўлишингиз керак. Оғир жигар етишмовчилиги бўлган пациентлар дозани секин танлашни ва пациентнинг ҳолатини диққат билан кузатишни талаб қилиши мумкин.

Кекса ёшли пациентлар.

Ушбу тоифадаги пациентларда препаратнинг дозасини ошириш эҳтиёткорлик билан амалга оширилиши керак.

Буйрак етишмовчилиги бўлган пациентлар.

Ушбу тоифадаги пациентларда препаратнинг одатдаги дозалари қўлланилиши керак. Қон плазмасидаги амлодипин концентрациясининг ўзгариши буйрак функцияси даражаси билан боғлиқ эмас. Амлодипин диализ билан чиқарилмайди.

Амлодипин лаборатория текширувлари натижаларига таъсир қилмайди.

Амлодипинни грейфурт ёки грейфурт шарбати билан бирга қўллаш тавсия этилмайди, чунки баъзи пациентларда биокираолиши ошиши мумкин, бу препаратнинг гипотензив таъсирини кучайишига олиб келади.

Ушбу дори воситаси таркибида 1 ммоль дан кам натрий (23 мг дан кам) сақлайди, яъни аслида у натрийдан холи.

Ҳомиладорлик ёки лактация даврида қўлланилиши

Ҳомиладорлик

Ҳомиладорлик даврида аёлларда амлодипинни қўллаш хавфсизлиги аниқланмаган.

Ҳомиладорлик вақтида амлодипинни қўллаш фақат хавфсизроқ алтернативаси бўлмаган ҳолларда қўллаш тавсия этилади ва касалликнинг ўзи билан боғлиқ хавф, она ва ҳомилага даволанишдан келиб чиқадиган зарардан юқори бўлади.

Эмизиш даври

Ҳайвонларда ўтказилган тадқиқотларда репродуктив токсиклик юқори дозаларда кузатилган.

Оналари амлодипинни қабул қилган чақалоқларда амлодипин эмизиш вақтида аниқланган. Амлодипиннинг чақалоқларга таъсири номаълум. Эмизишни давом эттириш ёки амлодипинни қўллаш тўғрисида қарор қабул қилишда, эмизишнинг бола учун фойдалари ва препаратни она учун қўллашнинг афзалликларини баҳолаш керак.

Фертиллик

Бази пациентларда кальций канал блокаторларини қўллашда сперматозоидлар бошидаги қайтариладиган биокимёвий ўзгаришлари ҳақида хабарлар берилган. Амлодипиннинг фертилликка потенциал таъсири ҳақида клиник маълумотлар етарли эмас.

Автотранспорт воситаларини бошқаришда ёки бошқа механизмлар билан ишлашда реакция тезлигига таъсир қилиш қобилияти

Амлонон® транспорт воситаларини бошқариш ёки бошқа механизмлар билан ишлаш қобилиятига озгина ёки ўртача таъсир кўрсатиши мумкин. Сиз эҳтиёткор бўлишингиз керак, айниқса терапия бошида.

Бош айланиши, бош оғриғи, онгни чалкашиши ёки кўнгил айланиш каби симптомлар мавжуд бўлганда реакция тезлиги камайиши мумкин.

Дозани ошириб юборилиши

Препаратни қасддан дозани ошириб юборилиши тажрибаси чекланган.

Дозани ошириб юбориш симптомлари: мавжуд бўлган маълумотлар шуни кўрсатадики, Амлонон® нинг сезиларли дозасини ошириб юбориш периферик вазодилатацияга ва эҳтимол рефлексли тахикардияга олиб келади. Муҳим ва эҳтимол узок муддатли тизимли гипотензия, шу жумладан ўлим билан якунланувчи шок ҳақида хабар берилган.

Амлодипиннинг дозасини ошириб юбориш натижасида кам ҳолларда кардиоген бўлмаган ўпка шиши ривожланиши қайд этилган, бу кечиктирилган бошланиши билан намоён бўлиши мумкин (қабул қилингандан кейин 24-48 соат ўтгач) ва сунъий шамоллатишни талаб қилади. Кардиоген бўлмаган ўпка шиши ривожланишига ҳисса қўшадиган омиллар перфузия ва юракдан қон отилиб чиқишини самарасини бир маромда тутиб туриш учун эрта реанимация чоралари (шу жумладан суюқликнинг ортикча юкланиши) бўлиши мумкин.

Даволаш: Амлодипиннинг дозасини ошириб юбориш томонидан келиб чиқадиган клиник жиҳатдан муҳим гипотензия юрак-қон томирлар тизимини фаол тутиб туришни, шу жумладан юрак ва нафас олиш функцияларини тез-тез кузатишни, оёқ-қўлларни кўтаришни, айланма суюқлик ҳажмини ва сийдик чиқарилишини кузатишни талаб қилади. Қон томирлар тонусини ва артериал босимини тиклаш учун қон-томирларни торайтирувчи препаратларни қўллаш мумкин, уларни қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлари йўқлигига ишонч ҳосил қилинг. Кальций глюконатни вена ичига юбориш кальций канали блокадасининг оқибатларини бартараф этишга фойдали бўлиши мумкин.

Баъзи ҳолларда меъдани ювиш фойдали бўлиши мумкин. 2 мг амлодипин юборилгандан сўнг 10 соат ичида соғлом кўнгиллиларда фаоллаштирилган кўмирдан фойдаланиш унинг сўрилиш даражасини сезиларли даражада камайтирди.

Амлодипин асосан қон оксиллари билан боғланганлиги сабабли, диализнинг таъсири аҳамиятсиз.

Чиқарилиш шакли

10 таблеткадан блистерларда. 3 блистердан тиббиётда қўлланилиши бўйича йўриқномаси билан бирга кутида.

Сақлаш шароити

25 °С дан юқори бўлмаган жойда, оригинал ўрамида сақлансин.

Болалар ололмайдиган жойда сақлансин.

Яроқлилик муддати

2 йил.

Ўрамида кўрсатилган яроқлилик муддати тугаганидан сўнг қўлланилмасин.

Дорихоналардан бериш тартиби

Рецепт бўйича.

Ишлаб чиқарувчи

«Фармак» АЖ. Украина, 04080, Киев ш., Кирилловская кўч., 63.

Ишлаб чиқарувчининг жойлашган жойи ва унинг фаолият кўрсатаётган жойининг манзили.

Украина, 04080, Киев ш., Кирилловская кўч., 74.

Ўзбекистон Республикаси ҳудудида дори воситалари сифати бўйича эътироз

(таклиф) ларни қабул қилувчи ташкилот номи ва манзили

Ўзбекистондаги «Фармак» АЖ ваколатхонаси.

100170 Ўзбекистон Республикаси, Тошкент ш., Мирзо-Улугбек тумани, Зиелилар кўч. 12а,

1/2

e-mail: info@farmak.ua
Тел: +998 (71) 235-77-13