

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Амлодикон 5 mg таблетки
Amlodicon 5 mg tablets

Амлодикон 10 mg таблетки
Amlodicon 10 mg tablets

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО РЕКЛАМАЦИЯ	
Кратка характеристика на продукта: Гидрохлорид	
Към Рег. №	20160072/73
Разрешение №	63908-9, 14-11-2023
Вс/Мз/МР -	
Особено №	

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа 5 mg амлодипин (*amlodipine*), съответстващи на 6,9348 mg амлодипинов безилат (*amlodipine besilate*).

Всяка таблетка съдържа 10 mg амлодипин (*amlodipine*), съответстващи на 13,8696 mg амлодипинов безилат (*amlodipine besilate*).

За пълният списък помощни вещества, вижте точка 6.1

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетка

5 mg таблетки: бели до почти бели, плоски, със скосени ръбове, цилиндрични необвити таблетки с надпис „С“ от едната страна и „58“ от другата страна.

10 mg таблетки: бели до почти бели, плоски, със скосени ръбове, кръгли необвити таблетки, с надпис „С“ от едната страна и „59“ от другата страна.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

- Хипертония.
- Хронична стабилна стенокардия.
- Вазоспастична стенокардия (ангина на Принцметал).

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни

За лечение, както на артериална хипертония, така и на стенокардия, обичайната начална доза е 5 mg амлодипин веднъж дневно, която може да бъде увеличена до максималната дневна доза от 10 mg, в зависимост от индивидуалния отговор на пациента към лечението.

Амлодикон се използва в комбинация с тиазиден диуретик, алфа блокер, бета-блокер или АСЕ инхибитор при пациенти с хипертензия.

Амлодикон може да бъде използван като монотерапия или в комбинация с други антиангинозни лекарствени продукти при пациенти със стенокардия, неоползващи се на лечение с нитрати и/или с подходящи дози бета-блокери.



Не се налага корекция на дозата на амлодипин при комбинация с тиазидни диуретици, бета-блокери или АСЕ инхибитори.

Специални популации

Пациенти в старческа възраст

Амлодипин, използван в еднакви дозировки се понася добре, както от пациенти в старческа възраст, така и от по-млади пациенти.

При пациенти в старческа възраст се препоръчва обичайната дозировка, като особено внимание трябва да се има предвид при увеличаване на дозата (вижте точки 4.4 и 5.2).

Пациенти с увреждане на черния дроб

Препоръчаната дозировка при пациенти с увреждания на черния дроб в лека до умерена степен не е установена и затова прилаганата доза амлодипин трябва да се избира с особено внимание и лечението трябва да започва с най-ниската възможна доза (вижте точки 4.4 и 5.2). Фармакокинетиката на амлодипин при пациенти с тежко увреждане на черния дроб не е проучвана. При пациенти с тежко увреждане на черния дроб лечението трябва да започва с най-ниската възможна доза амлодипин и бавно да се повишава.

Пациенти с увреждане на бъбреците

Промените в концентрациите на амлодипин в плазмата не съответстват на степента на увреждане на бъбреците и амлодипин може да бъде прилаган в препоръчаната дозировка. Амлодипин не се диализира.

Педиатрична популация

Деца и юноши с хипертония на възраст от 6 до 17 години.

Препоръчаната перорална начална антихипертензивна доза при педиатрични пациенти на възраст от 6 до 17 години е 2,5 mg веднъж дневно, ако кръвното налягане не се нормализира след 4 седмици, тя се повишава до 5 mg веднъж дневно. Дози по-високи от 5 mg дневно не са проучвани при педиатрични пациенти (вижте точка 5.1 и 5.2).

Деца на възраст под 6 години.

Няма налични данни.

Начин на приложение

Таблетка за перорално приложение.

4.3 Противопоказания

Амлодикон е противопоказан при пациенти с:

- свръхчувствителност към дихидропиридинови производни, амлодипин, или към някои от помощните вещества, изброени в точка 6.1;
- тежка хипотония;
- шок (включително кардиогенен шок);
- обструкция на изхода на лявата камера (напр. високостепенна аортна стеноза);
- хемодинамична нестабилна сърдечна недостатъчност след остър миокарден инфаркт.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Безопасността и ефикасността на амлодипин при хипертонична криза не са доказани.

Пациенти със сърдечна недостатъчност

Пациенти със сърдечна недостатъчност трябва да бъдат лекувани с особено внимание. В едно дългосрочно, плацебо контролирано клинично проучване на пациенти с тежка сърдечна



недостатъчност (клас III и IV по NYHA), съобщената честота на белодробен оток в групата лекувана с амлодипин беше по-висока, отколкото в плацебо групата (вижте точка 5.1). Калциеви антагонисти, включително амлодипин трябва да се използват внимателно при пациенти със застойна сърдечна недостатъчност, тъй като тези лекарства може да повишат риска от последващи кардиоваскуларни инциденти и смъртност.

Употреба при пациенти с нарушена функция на черния дроб

Времето на полуживот на амлодипин е удължено, а стойностите AUC са повишени при пациенти с нарушена функция на черния дроб, поради което точната дозировка не е установена. Ето защо при такива пациенти лечението с амлодипин трябва да започва с най-ниската възможна доза и особено внимание се налага, както в началото на лечението, така и когато дозата се повишава. Може да се наложи бавно покачване на дозата и внимателно наблюдаване при пациенти с тежко увреждане на черния дроб.

Употреба при пациенти в старческа възраст

При пациенти в старческа възраст трябва да се подходи с особено внимание при увеличаване на дозата (вижте точки 4.2 и 5.2).

Употреба при пациенти с бъбречна недостатъчност

Амлодипин може да се прилага при тези пациенти в обичайните дози. Промените в концентрациите на амлодипин в плазмата не съответстват на степента на увреждане на бъбреците. Амлодипин не се диализира.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Ефекти на други лекарствени продукти върху амлодипин

CYP3A4-инхибитори

При едновременна употреба на амлодипин с мощни или умерени инхибитори на CYP3A4 (протеазни инхибитори, азолови антимиотици, макролиди, като еритромицин или кларитромицин, верапамил или дилтиазем може да доведе до покачване на концентрацията на амлодипин. Клиничната значимост на тези фармакокинетични промени може да бъде по-изразена при пациентите в старческа възраст. Може да се наложи клинично наблюдаване и корекция на дозата.

CYP3A4-индуктори

Няма информация за ефекта на CYP3A4-индукторите върху амлодипин. Едновременното прилагане на CYP3A4-индуктори (напр. рифампицин, жълт кантарион) може да доведе до пониска концентрация на амлодипин в плазмата. При употребата на амлодипин в комбинация с CYP3A4-индуктори трябва да се подходи особено внимателно.

Приложението на амлодипин с грейпфрут или сок от грейпфрут не се препоръчва, тъй като при някои пациенти бионаличността може да се увеличи и да причини покачване на кръвното налягане и ефекта да се намали.

Дантролен (инфузия)

При животни е наблюдавана летална вентрикуларна фибрилация и кардиоваскуларен колапс, причинени от хиперкалиемия след приложение на верапамил и интравенозно дантролен. Поради риск от хиперкалиемия, препоръчва се едновременното приложение на калциеви антагонисти като амлодипин да се избягва при пациенти със съмнение за злокачествена хипертермия и тя да бъде лекувана.



Ефекти на амлодипин върху други лекарствени продукти

Амлодипин може да засили действието на други лекарствени продукти с антихипертензивни свойства.

В клинични проучвания за взаимодействие, амлодипин не е повлиял фармакокинетиката на аторвастатин, дигоксин, варфарин или циклоспорин.

Симвастатин

Едновременното, многократно приложение на амлодипин в доза 10 mg със симвастатин в доза 80 mg води до повишаване със 77% на концентрацията на симвастатин, в сравнение когато симвастатин се прилага самостоятелно. При пациенти приемащи амлодипин 20 mg дневно следва да се ограничи дозата на симвастатин.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Безопасността на амлодипин при бременни жени не е оценявана.

При експериментални изследвания репродуктивна токсичност беше наблюдавана при високи дози (вижте точка 5.3).

Употреба по време на бременност се препоръчва само, когато няма друга безопасна алтернатива и когато заболяването крие голям риск за майката и за плода.

Кърмене

Не е известно дали амлодипин се отделя в кърмата. Решението за продължаване/спиране на кърменето или продължаване/спиране на лечението с амлодипин трябва да бъде взето на основа на оценка на ползата от кърменето за детето и ползата от лечението с амлодипин за майката.

Фертилитет

При някои пациенти, лекувани с калциеви антагонисти, се съобщава за обратими биохимични промени в сперматозоидите. Клиничните данни за възможните ефекти на амлодипин върху фертилитета са недостатъчни. Бяха установени нежелани реакции върху мъжкия фертилитет при едно изследване върху плъхове (вижте точка 5.3).

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Амлодипин може в слаба или в умерена степен да повлияе върху способността за шофиране и работа с машини. Ако пациентите, след прием на амлодипин страдат от световъртеж, главоболие, преумора или гадене, способността за адекватна реакция може да бъде нарушена. Препоръчва се внимание в началото на лечението.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Резюме на профила на безопасност

Най-често съобщаваните нежелани лекарствени реакции по време на лечение са сомнолентност, замаяност палпитации, зачервяване, коремна болка, оток на глезените, едем и умора.

Нежелани реакции в табличен вид

Изброените по-долу нежелани лекарствени реакции са наблюдавани и съобщавани по време на лечение с амлодипин със следната класификация за честотата на нежеланите лекарствени



реакции: Много чести: ($>1/10$); Чести: ($>1/100$ до $<1/10$); Нечести: ($>1/1\ 000$ до $<1/100$); Редки: ($>1/10\ 000$ до $<1/1\ 000$); Много редки: ($<1/10\ 000$).

При всяко групиране в зависимост от честотата, нежеланите лекарствени реакции са изброени в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност.

Система/орган	Честота	Нежелани реакции
Нарушения на кръвта и лимфната система	Много редки	Левкоцитопения, тромбоцитопения
Нарушения на имунната система	Много редки	Алергични реакции
Нарушения на метаболизма и храненето	Много редки	Хипергликемия
Психиатрични нарушения	Нечести	Инсомния, промени в настроението (включително безпокойство)
	Редки	Обърканост
Нарушения на нервната система	Чести	Сънливост, замайване, главоболие (особенно в началото на лечението)
	Нечести	Тремор, промени във вкуса, синкоп, хипоестезия, парестезия
	Много редки	Хипертония, периферна невропатия
Нарушения на окото	Нечести	Зрителни смущения, включително двойно виждане
Нарушения на ухото и лабиринта	Редки	Шум в ушите
Сърдечни нарушения	Чести	Палпитации
	Много редки	Миокарден инфаркт, аритмия (включително брадикардия, камерна тахикардия и атриална фибрилация)
Съдови нарушения	Чести	Зачервяване
	Нечести	Хипотония
	Много редки	Васкулит
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения	Нечести	Диспнея, ринит
	Много редки	Кашлица
Стомашно-чревни нарушения	Чести	Абдоминална болка, гадене
	Нечести	Повръщане, диспепсия, повишена чревна динамика (включително диария и запек), сухота в устата
	Много редки	Панкреатит, жълтеница, гингивална и интерстициална нефропатия



Хепато-билиарни нарушения	Много редки	Хепатит, жълтеница, повишени стойности на чернодробните ензими*
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Нечести	Алоpecia, пурпура, депигментация на кожата, хиперхидроза, сърбеж, обрив, екзантем
	Много редки	Ангиедем, ексудативна еритема мултиформе, уртикария, ексфолиативен дерматит, синдром на Stevens-Johnson, едем на Quincke, фоточувствителност
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан	Чести	Оток на глезените
	Нечести	Артралгия, миалгия, мускулни крампи, болки в гърба
Нарушения на бъбреците и пикочните пътища	Нечести	Дизурия, ноктурия, повишена честота на уринирането
Нарушения на репродуктивната система и гърдата	Нечести	Импотентност, гинекомастия
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Чести	Едем, умора
	Нечести	Болка в гърдите, астения, болка, неразположение
Изследвания	Нечести	Покачване на теллото, намаляване на теллото

* най-често в резултат на холестаза

Има съобщения за единични случаи на екстрапирамиден синдром.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване в Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +359 2 8903417, уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Наличните международни данни за предозиране на амлодипин при хора са ограничени.

Симптоми

Наличните данни предполагат, че значително предозиране може да доведе до прекомерна периферна вазодилатация и възможна рефлекторна тахикардия. Съобщава се за



значителна и вероятно продължителна системна хипотензия и включително шок с фатален изход.

Лечение

Клинично значимата хипотензия вследствие от предозиране на амлодипин изисква активно поддържане на сърдечно-съдовата дейност, включително често наблюдение на сърдечната дейност и дишането, повдигане на крайниците и внимателно проследяване на циркулиращият обем течност и дебита на урината.

Прилагане на вазоконстриктор може да е от полза за възстановяване на съдовия тонус и кръвното налягане, при условие че приложението му не е противопоказано. Интравенозното въвеждане на калциев глюконат може да е полезно за премахване ефектите от блокадата на калциеви канали.

В някои случаи може да е от полза стомашна промивка. При здрави доброволци, употребата на активен въглен до 2 часа след прилагане на 10 mg амлодипин е показала, че намалява абсорбцията на амлодипин.

Тъй като амлодипин има висок процент на свързване с плазмените белтъци, диализата не е ефективна.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Калциеви антагонисти, селективни калциеви антагонисти с предимно васкуларни ефекти, дихидропиридинови производни.
АТС код: C08CA01

Амлодипин е инхибитор на навлизането на калциевия йон от групата на дихидропиридините (бавен блокер на бавните канали или антагонист на калциевия йон) и инхибира трансмембранното навлизане на калциеви йони в гладките мускули на сърцето и кръвоносните съдове.

Механизмът на антихипертензивното действие на амлодипин се дължи на директния релаксиращ ефект върху съдовата гладка мускулатура. Точният механизъм, по който амлодипин облекчава стенокардията не е напълно изяснен, но амлодипин намалява общото исхемично натоварване по следните два начина:

1. Амлодипин предизвиква дилатация на периферните артериоли и така намалява общото периферно съпротивление (след натоварването), срещу което сърцето работи. Тъй като сърдечната честота остава стабилна това намаляване на натоварването на сърцето намалява енергийната консумация и кислородните нужди на миокарда.
2. Механизмът на действие на амлодипин вероятно също така включва дилатацията на основните коронарни артерии и коронарните артериоли в нормалните и в исхемичните участъци. Тази дилатация увеличава доставянето на кислород до миокарда при пациенти с коронарен артериален спазъм (ангина на Принцметал или вариантна стенокардия).

При пациенти с хипертензия, еднократна дневна доза дава клинично значимо намаляване на кръвното налягане, както в легнало, така и в изправено положение за целия 24-часов интервал. Поради бавното начало на действие остра хипотензия не се среща при приложение на амлодипин.



При пациенти със стенокардия, еднократно дневно приложение на амлодипин увеличава общото време на физическо натоварване, времето до провокиране на стенокардните пристъпи и времето до депресията на ST-сегмента с 1 mm и намалява, както честотата на стенокардните пристъпи, така и приема на таблетки глицерил тринитрат.

Амлодипин не води до никакви метаболитни нежелани лекарствени реакции или промени в липидите в плазмата и е подходящ за лечение на пациенти с астма, диабет или подагра.

Приложение при пациенти с исхемична болест на сърцето (ИБС)

Ефикасността на амлодипин в профилактиката на клиничните инциденти при пациенти с ИБС е била оценена в едно независимо многоцентрово, рандомизирано, двойно-сляпо, плацебо-контролирано клинично проучване CAMELOT (Comparison of Amlodipine vs. Enalapril to Limit Occurrences of Thrombosis - Сравнение на амлодипин спрямо еналаприл за ограничаване на появата на тромбоза), включващо 1991 пациенти. От тях 663 бяха лекувани с амлодипин в доза 5-10 mg, 673 бяха лекувани с еналаприл в доза 10-20 mg и 665 пациенти като плацебо в допълнение към стандартното лечение, включващо статини, бета-блокери, диуретици и аспирин в продължение на 2 години. Основните резултати за ефикасността от лечението са представени в **таблица 1**. Резултатите показват, че лечението с амлодипин беше свързано с много малко случаи на хоспитализация за стенокардия и процедури по реваскуаризация при пациенти с ИБС.

Таблица 1. Честота на значими клинични събития при CAMELOT

Честота на значими клинични събития при CAMELOT					
Cardiovascular event rates, No. (%)			Амлодипин/ Плацебо		
Резултати	Амлодипин	Плацебо	Еналаприл	Коефициент на риск (95% CI)	P-ст-ст
<u>Първични крайни точки</u>					
Нежелани сърдечно-съдови събития	110 (16,6)	151 (23,1)	136 (20,2)	0,69 (0,54-0,88)	0,003
<u>Отделни резултати</u>					
Коронарна реваскуларизация	78 (11,8)	103 (15,7)	95 (14,1)	0,73 (0,54-0,98)	0,03
Хоспитализация за ангина пекторис	51 (7,7)	84 (12,8)	86 (12,8)	0,58 (0,41-0,82)	0,002
Не фатални МИ	14 (2,1)	19 (2,9)	11 (1,6)	0,73 (0,37-1,46)	0,37
Инсулт или ПНМК	6 (0,9)	12 (1,8)	8 (1,2)	0,50 (0,19-1,32)	0,15
Сърдечно-съдова смърт	5 (0,8)	2 (0,3)	5 (0,7)	2,46 (0,48-12,7)	0,27
Хоспитализация за ЗСН	3 (0,5)	5 (0,8)	4 (0,6)	0,59 (0,14-2,47)	0,46
Ресусцитиран сърдечен арест	0	4 (0,6)	1 (0,1)	NA	0,04
Периферна съдова болест	5 (0,8)	2 (0,3)	8 (1,2)	2,6 (0,50-13,4)	0,24

Съкращения: ЗСН-застойна сърдечна недостатъчност; CI-доверителен интервал; МИ-миокарден инфаркт; ПНМК-преходно нарушение на мозъчното кръвообращение.

Употреба при пациенти със сърдечна недостатъчност

При хемодинамични проучвания и клинични проучвания, основани на тестови упражнения при пациенти със сърдечна недостатъчност II-IV клас по NYHA, амлодипин не предизвиква



клинично влошаване според измерения толеранс на въздействието, левокамерната фракция на изтласкване и клиничните признаци и симптоми.

При плацебо-контролираното проучване (PRAISE) за оценка на пациенти със сърдечна недостатъчност III-IV клас по NYHA лекувани с дигоксин, диуретици и ACE инхибитори беше установено, че амлодипин не предизвиква повишение на риска от смърт или на комбинирания риск от заболяемост и смъртност при пациенти със сърдечна недостатъчност.

Следващо продължително плацебо контролирано клинично проучване (PRAISE 2) на амлодипин при пациенти със сърдечна недостатъчност III-IV клас по NYHA без клинични симптоми или преки доказателства за изразено исхемично заболяване, на стабилни дози от ACE инхибитори, дигиталисови продукти и диуретици показва, че амлодипин няма никакво влияние върху общата сърдечно-съдовата смъртност. Броят на съобщените случаи на белодробен оток беше по-висок при популацията, получавала амлодипин.

Клинично проучване за лечение и профилактика на остър сърдечен пристъп (ALLHAT)

Проведено е било едно рандомизирано, двойно-сляпо клинично проучване ALLHAT (the Antihypertensive and Lipid-Lowering Treatment to Prevent Heart Attack Trial - Антихипертензивното и липидо-понижаващо лечение за профилактика на сърдечен пристъп), оценяващо заболяемостта и смъртността, за да се сравнят най-новите схеми за лечение на лека до умерена хипертензия с амлодипин (калциев антагонист) в дози 2,5-10 mg/дневно или лизиноприл (ACE-инхибитор) в дози 10-40 mg/дневно, като първа линия на лечение спрямо лечение с тиазидния диуретик хлорталидон в дози 12,5-25 mg/дневно.

Общо 33 357 пациенти с хипертензия на възраст над 55 години са били рандомизирани и проследявани средно за период от 4,9 години. Пациентите са имали поне още един рисков фактор за ИБС, включително предходен миокарден инфаркт или инсулт (повече от 6 месеца преди включване в проучването) или документирана друга атеросклеротична коронарна болест на сърцето (общо 51,5%), диабет тип 2 (36,1%), стойности на HDL <35 mg/dL (11,6%), електрокардиографски или ехокардиографски диагностицирана левокамерна хиперфункция (20,9%), тютюнопушене (21,9%).

Първичната крайна цел е била комбинация от фатална ИБС или нефатален миокарден инфаркт. Не е била наблюдавана статистически значима разлика в първичната крайна цел между групите на лечение с амлодипин и хлорталидон RR 0,98 95% CI (0,90-1,07) $p=0,65$. От вторичните крайни цели, случаите на сърдечна недостатъчност (елемент от състава на комбинираната кардиоваскуларна крайна цел) е статистически значимо по-висока в групата на амлодипин, в сравнение с групата на хлорталидон (10,2% спрямо 7,7%, RR 1,38, 95% CI [1,25-1,52] $p<0,001$). Няма обаче статистически значима разлика в общата смъртност между групите на лечение с амлодипин и хлорталидон: RR 0,96 95% CI [0,89-1,02] $p=0,20$.

Деца с хипертензия на възраст над 6 години.

В едно клинично проучване, включващо 268 деца на възраст 6-17 години главно с вторична хипертония, амлодипин в дози 2,5 mg и 5 mg сравнени с плацебо е показано, че двете дози на амлодипин понижават значимо систолното кръвно налягане повече отколкото плацебо. Разликата в резултатите между двете дози на амлодипин не са статистически значими.

Ефектите от продължителното приложение на амлодипин върху разтежа, пубертета и общото развитие не са били проучвани. Ефектите от продължителното лечение с амлодипин за намаляване на кардиоваскуларната смъртност при деца и смъртността при възрастни също не са били проучвани.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция, разпределение, свързване с протеините в плазмата

След перорално приложение на терапевтични дози, амлодипин се абсорбира добре от



стомашно-чревния тракт с максимални концентрации в кръвта между 6-12 часа след приема на дозата. Абсолютната бионаличност е изчислена на около 64% и 80%. Обемът на разпределение е около 21 l/kg. In vitro изследвания показват, че приблизително 97,5% от циркулиращия амлодипин е свързан с протеините в плазмата. Бионаличността на амлодипин не се влияе от приема на храна.

Биотрансформация/Елиминиране

Краният плазменият елиминационен полуживот е около 35-50 часа и се поддържа с прием веднъж дневно. Амлодипин основно се метаболизира в черния дроб до неактивни метаболити, 60% от приложената доза се екскретира с урината като метаболити и 10% в непроменена форма.

Пациенти в старческа възраст

Времето за достигане на максималните концентрации на амлодипин в плазмата е еднакво при пациенти в старческа възраст и при по-млади пациенти. При пациенти в старческа възраст клирънсът на амлодипин може да е намален, така че AUC и полуживота да са увеличени. Както се очаква, AUC и полуживота се увеличават при пациентите от тази група със застойна сърдечна недостатъчност.

Приложение при деца

Проведено е едно проучване върху фармакокинетиката при такива пациенти, включващо 74 деца на възраст от 1 до 17 години (от тях 34 на възраст 6 до 12 години и 28 на възраст 13 до 17 години) с хипертония, получавали амлодипин в дози между 1,25 и 20 mg веднъж или два пъти дневно. При деца на възраст 6 до 12 години и юноши на възраст 13 до 17 години типичният перорален клирънс (CL/F) е бил съответно 22,5 и 27,4 l/h при момчета и 16,4 и 21,3 l/h при момичета. Наблюдавани са били индивидуални различия в широки граници. Съобщените данни за деца на възраст под 6 години са ограничени.

Пациенти с увреждания на черния дроб

Има много ограничени данни при прилагане на амлодипин на пациенти с увреждане на черния дроб. Пациенти с чернодробна недостатъчност имат намален клирънс на амлодипин, което води до удължено време на полуживот и покачване на AUC с приблизително 40-60%.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Репродуктивна токсичност

Проучванията за репродуктивна токсичност при плъхове показват закъсняване на раждането, затруднено раждане и понижаване честотата на оцеляване на фетуса и новороденото, които са наблюдавани при дози 50 пъти по-високи от максималната доза препоръчвана при хора на база mg/kg.

Нарушения върху фертилитета

Няма никакъв ефект върху фертилитета при плъхове (мъжки плъхове за 64 дни и женски за 14 дни преди оплождане), приемали амлодипин в дози до 10 mg/kg/дневно (8 пъти* по-висока доза от максималната доза препоръчвана при хора на база 10 mg/kg/m²).

В друго изследване при плъхове, които са получавали амлодипин безилат в продължение на 30 дни, в доза съпоставима с тази при хора на база mg/kg е било установено намаляване на стойностите на фоликул-стимулиращия хормон в плазмата и също намаляване на плътността на спермата и броя на живите сперматозоиди и клетки на Сертоли.

Карциногенеза, мутагенеза

Няма данни за карциногенност при плъхове и мишки, получавали амлодипин в дози 0,5, 1,25 и 2,5 mg/kg/дневно в продължение на 2 години. Най-високата доза (при мишки 0,5 mg/kg/дневно) е била 10 пъти по-висока от максималната препоръчвана клинична доза от 10 mg/kg/дневно при хора на база mg/kg. При плъхове-два пъти* по-висока от максималната препоръчвана клинична доза от 10 mg/kg/дневно при хора на база mg/kg.



изчислена като mg/m^2) е била близка до максималната поносима доза за мишки, но не и за плъхове.

Изследванията за мутагенност не показват лекарсвено свързани ефекти, както на генно, така и на хромозомно ниво.

*Изчислена за пациенти с тегло от 50 kg

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

5 mg и 10 mg таблетки

Калциев хидрогенфосфат
Целулоза, микрокристална
Натриев нишестен гликолат
Магнезиев стеарат

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия на съхранение

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Таблетки 5 mg

Амлодикон 5 mg таблетки са опаковани в блистери от PVC/PVdC алуминиево фолио, съдържащи 10 таблетки.

Една картонена опаковка съдържа 30 таблетки.

Таблетки 10 mg

Амлодикон 10 mg таблетки са опаковани в блистери от PVC/PVdC алуминиево фолио, съдържащи 10 таблетки.

Една картонена опаковка съдържа 30 таблетки.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

ФАРМАКОНС АД
бул. „Пейо К. Яворов“ № 44, ет. 1
София 1164
България



8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Амлодикон 5 mg таблетки: Рег. № 20160072

Амлодикон 10 mg таблетки: Рег. № 20160073

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване за употреба: 23 февруари 2016 г.

Дата на последно подновяване: 07 септември 2022.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

01/2023

