

Инструкция по медицинскому применению препарата  
(для пациентов)

**Модипин** таблетки  
Modipin™

**Международное непатентованное название:** Amlodipine

**Состав:**

Каждая таблетка содержит:  
Активное вещество: 5 мг или 10 мг амлодипина (в форме  
амлодипина бензилата)

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая  
(РН102), кальция гидрофосфат безводный, натрия крахмала  
гликопат, магния стеарат.

**Описание**

Таблетки белого цвета, круглой формы, слегка выпуклые,  
матовые, с риской на одной стороне таблетки.

**Фармакотерапевтическая группа**

Блокатор кальциевых каналов.

**Код ATХ:** C08CA01

**Фармакологические свойства**

**Фармакодинамика**

Антигипертензивное лекарственное средство, вазодилататор.  
Амлодипин относится к группе препаратов - блокаторов кальциевых  
каналов, производных дигидропиридинов. Посредством  
блокирования «медленных» кальциевых каналов гладкой  
мускулатуры периферических и коронарных сосудов амлодипин  
тормозит поступление кальция через клеточную мембрану в клетки  
сердечной мышцы и гладкой мускулатуры стенки сосудов.

Гипотензивное действие амлодипина обусловлено прямым  
вазодилатирующим влиянием на гладкие мышцы сосудов.  
Точный механизм действия амлодипина, направленный на  
уменьшение симптомов стенокардии, не был полностью установлен,  
однако известно, что амлодипин уменьшает ишемию следующими  
двумя путями:

1. Посредством расширения периферических артериол и  
уменьшения общего периферического сосудистого сопротивления  
амлодипин уменьшает постнагрузку на сердце. Частота сердечных  
сокращений не уменьшается, вследствие снижения нагрузки на  
сердце потребление энергии и потребность миокарда в кислороде  
уменьшаются.

2. Амлодипин расширяет коронарные сосуды (артерии и артериолы)  
как нормальных, так и в ишемизированных участках. Это  
расширение увеличивает снабжение миокарда кислородом у  
пациентов с коронарной вазоконстрикцией (при стенокардии  
Принцметала или других видах стенокардии).

У пациентов с артериальной гипертонией разовая суточная доза  
амлодипина клинически значимо снижает артериальное давление в  
течение 24 часов в положении больного как лежа, так и стоя. В связи с  
постепенным развитием эффекта препарат не вызывает резкого

снижения АД. Амлодипин не оказывает какие-либо неблагоприятные  
метаболические эффекты, не влияет на плазменные показатели  
липидов и поэтому является подходящим для применения у  
пациентов с астмой, диабетом, подагрой.

**Применение при сердечной недостаточности**

Исследования гемодинамики и контролируемые клинические  
испытания с физической нагрузкой у пациентов с сердечной  
недостаточностью II-IV функционального класса по классификации  
Нью Йоркской Ассоциации Сердца (NYHA – New York Heart  
Association) показали, что амлодипин не вызывает ухудшения их  
состояния по таким критериям, как толерантность к физической  
нагрузке, фракция выброса левого желудочка и клиническая  
симптоматика.

**Применение у педиатрических пациентов (6-17 лет)**

Исследования, проведенные у 268 пациентов в возрасте 6-17 лет с  
преимущественно вторичной артериальной гипертензией, показали,  
что применение амлодипина в дозе 2,5 мг и 5 мг значительно снижает  
АД по сравнению с плацебо. Разница между этими двумя дозами  
статистически незначительна. Отдаленные эффекты амлодипина на  
рост, половое созревание и общее развитие не установлены. Также  
не установлен отдаленный эффект применения амлодипина в  
детском возрасте на снижение процентности заболеваний сердечно-  
сосудистой системы и случаев смертности во взрослом периоде.

**Фармакокинетика**

**Всасывание**

После приема внутрь в терапевтических дозах амлодипин хорошо  
васасывается, максимальная концентрация в крови достигается в  
течение 6-12 часов. Абсолютная биодоступность препарата  
составляет 64-80%. Прием пищи не влияет на всасываемость  
амлодипина.

**Распределение**

Объем распределения составляет приблизительно 21 л/кг.  
Исследования *in vitro* показали, что около 97,5% амлодипина  
связывается с белками плазмы.

**Биотрансформация**

Равновесная концентрация амлодипина в плазме достигается после  
непрерывного применения в течение 7-8 дней. Амлодипин  
подвергается экстенсивному метаболизму в печени с образованием  
нейтивных метаболитов; 10% препарата в неизменном виде и 60% в  
виде метаболитов выделяется с мочой.

**Выведение**

Терминальный период полувыведения составляет приблизительно 35-50 ч и соответствует однократной суточной дозе.

**Показания к применению**

1. Эссенциальная гипертензия

При эссенциальной гипертонии можно применять в качестве  
монотерапии или в комбинации с другими гипотензивными  
препаратами.

2. Ишемическая болезнь сердца

3. Усиление его гипотензивного действия.

Дантролен (инфузия): После применения верапамила и в/в  
дандролена у животных наряду с гиперкалиемией отмечались

и фибрillation желудочков с летальным исходом и  
кардиоваскулярный коллапс. Из-за риска развития гиперкалиемии  
при подозрении и лечении злокачественной гипертензии  
рекомендуется избегать применения блокаторов кальциевых  
каналов типа амлодипина.

**Действие амлодипина на другие лекарственные средства**

Амлодипин усиливает гипотензивное действие других  
лекарственных средств, обладающих антигипертензивным  
эффектом.

Клинические исследования показали, что амлодипин не изменяет  
фармакокинетику аторвастатина, дигоксина, варфарина и  
циклоспорина.

Симвастатин: Многократное применение амлодипина в дозе 10 мг и  
симвастатина в дозе 80 мг повышает биодоступность симвастатина на  
77% по сравнению с приемом только симвастатина. У пациентов,  
принимающих амлодипин, в случае совместного применения доза  
симвастатина не должна превышать 20 мг.

**Способ применения и дозы**

**Взрослые**

При лечении артериальной гипертензии и стенокардии  
рекомендуемая начальная доза составляет 5 мг

1 раз/сут; в зависимости от индивидуального ответа пациента на  
лечебную суппозиторию доза может быть повышенна максимум до 10 мг.

При лечении артериальной гипертензии препарат назначается в  
комбинации с тиазидными диуретиками, альфа-блокаторами, бета-  
блокаторами или ингибиторами АПФ.

При лечении стенокардии препарат можно назначать в качестве  
монотерапии или в комбинации с другими антиангинальными  
средствами у пациентов, рефрактерных к лечению нитратами и/или  
бетаадреноблокаторами в адекватных дозах.

При одновременном применении с тиазидными диуретиками, бета-  
блокаторами или ингибиторами АПФ коррекции дозы препарата  
Модипин не требуется.

**Способ применения:** Применяется внутрь.

**Дополнительные данные, связанные со специальными  
группами больных**

**Печеночная недостаточность**

Рекомендации по дозировке препарата при печеночной  
недостаточности легкой и средней степени не разработаны, поэтому  
режим дозирования следует назначать с осторожностью, начиная с  
минимальных доз. Фармакокинетика амлодипина при тяжелой  
печеночной недостаточности не изучена; лечение в таких случаях  
следует начинать с минимальных доз и постепенно повышать дозу.

**Почекочная недостаточность**

Модипин может применяться в обычных дозах для лечения больных  
с почечной недостаточностью. Изменения концентрации  
амлодипина в плазме не коррелируют со степенью нарушения  
функции почек. Амлодипин не выводится из организма посредством  
диализа.

**Педиатрическая группа**

У детей 6-17 лет рекомендуемая начальная доза при гипертензии  
составляет 2,5 мг 1 раз/сут.

Если через 4 недели не достигнут желаемый показатель АД,  
суточную дозу можно повысить до 5 мг.

Применение препарата в суточных дозах выше 5 мг у  
педиатрических пациентов не изучено.

Действие на артериальное давление амлодипина у детей до 6 лет не  
изучено.

**Пожилые пациенты**

При применении в одинаковых дозах у пожилых и молодых  
пациентов препарат одинаково хорошо переносится, поэтому  
рекомендуется использование препарата в обычных дозах у  
пожилых, а повышать дозу следует с осторожностью.

**Побочные действия**

**Обзор профиля безопасности**

Сообщалось о следующих наиболее часто встречающихся побочных  
реакциях: сонливость, головокружение, головная боль, сердцебиение,  
покраснение кожи, боли в области живота, тошнота, отеки подъязыка, усталость.

Частота возникновения остальных различных действий: очень часто ( $\geq 1/10$ );  
часто ( $\geq 1/100$  до  $<1/10$ ); нечасто ( $\geq 1/1000$  до  $<1/100$ ); редко ( $\geq 1/10000$  до  $<1/1000$ ); очень редко ( $<1/10000$ ); с неизвестной  
частотой (не могут быть оценены на основе имеющихся данных).

**Со стороны кроветворной и лимфатической системы**

очень редко: тромбоцитопения, лейкопения.

**Со стороны иммунной системы**

очень редко: аллергические реакции.

**Со стороны обмена веществ и питания**

очень редко: гипергликемия.

**Со стороны психики**

очень часто: бессонница, изменение настроения (включая  
тревожность);

редко: спутанность сознания.

**Со стороны нервной системы**

очень часто: сонливость, головокружение, головная боль (особенно в  
начале лечения);

очень часто: трепет, нарушение вкуса, обморок, гипестезия,  
парестезия;

очень редко: периферическая нейропатия, гипертензия.

**Со стороны органа зрения**

очень часто: нарушение зрения (включая дипlopию).

**Со стороны органа слуха и лабиринтной системы**

очень часто: звон в ушах.

**Со стороны сердечно-сосудистой системы**

очень часто: сердцебиение, ощущение жара;

очень часто: гипотензия;

**Хроническая стабильная стенокардия:**

При симптоматическом лечении хронической стабильной  
стенокардии можно применять в качестве монотерапии или в  
комбинации с другими антиангинальными препаратами.

**Вазоспастическая стенокардия (Принцметала):**

Лечение приступов стенокардии, связанных со спазмом коронарных  
артерий.

Можно применять в качестве монотерапии или в комбинации с  
другими антиангинальными препаратами.

**Противопоказания**

Повышенная чувствительность к амлодипину, другим производным  
дигидропиридинов или к какому-либо компоненту препарата.

Тяжелая артериальная гипотензия.

Шок (включая кардиогенный шок).

Обструкция выносящего тракта левого желудочка (включая тяжелый  
аортальный стеноэз).

Гемодинамически нестабильная сердечная недостаточность после  
инфаркта миокарда.

**Особые указания**

**Общие**

Ввиду того, что сосудорасширяющий эффект препарата Модипин  
наступает постепенно, сообщалось о редких случаях острой  
гипотонии после приема препарата внутрь. Как и другие  
периферические вазодилататоры, Модипин следует применять с  
осторожностью у пациентов с тяжелым аортальным стеноэзом.

**Прекращение применения бета-блокаторов**

Модипин не является бета-блокатором, поэтому не предвращает  
неконтролируемые реакции, возможные в связи с внезапной отменой  
препарата. В этих случаях необходимо постепенно снижать  
дозы бета-блокаторов.

**Применение при сердечной недостаточности**

Следует применять с осторожностью у пациентов с сердечной  
недостаточностью. Длительные плацебо-контролируемые  
исследования показали, что число случаев отека легких у пациентов  
с тяжелой сердечной недостаточностью (III-IV функционального  
класса по классификации NYHA) в группе, принимающей амлодипин,  
было выше, чем в группе, принимающей плацебо.

**Применение при нарушении функции печени**

Как и при всех других антагонистах кальциевых каналов, у пациентов  
с нарушенной функцией печени период полувыведения амлодипина  
увеличивается, рекомендации по дозировке препарата в этом случае  
не разработаны, ввиду чего препарат следует применять с  
осторожностью.

**Применение у пожилых пациентов**

Пациентам пожилого возраста следует с осторожностью повышать  
дозу.

**Применение при почечной недостаточности**

Препарата может применяться в обычных дозах для лечения больных  
с почечной недостаточностью. Изменения концентрации амлодипина  
в плазме не коррелируют со степенью нарушения функции почек.  
Амлодипин не выводится из организма посредством диализа.

**Влияние на способность управления транспортными**

средствами и другими потенциально опасными механизмами

Амлодипин может в легкой или средней степени оказывать влияние  
на способность к управлению автотранспортом или другими  
механизмами. Во время лечения вследствие развития  
головокружения, головной боли, повышенной утомляемости или  
тошноты возможно замедление скорости реакции. Рекомендуется  
быть осторожным, особенно в начале курса лечения.

**Применение во время беременности и в период лактации**

**Беременность**

Безопасность применения препарата при беременности не  
установлена, поэтому применение возможно только в том случае,  
когда предполагаемая польза для матери превосходит  
потенциальный риск для плода.

**Лактация**

Нет данных относительно выведения препарата с грудным молоком.  
В связи с этим необходимости применения препарата следует  
прекратить грудное вскармливание.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

**Действие других лекарственных средств на амлодипин**

Ингибиторы СYР3A4: У пациентов пожилого возраста (69-87 лет)  
одновременное применение амлодипина в дозе 5 мг и дилтиазема в  
дозе 180 мг в день приводит к увеличению биодоступности  
амлодипина на 57%. У здоровых добровольцев (18-43 лет)  
одновременное применение с эритромицином существенно не  
изменяло биодоступность амлодипина. Эти показатели, хотя и не  
являются клинически значимыми, у похожих пациентов изменения  
фармакокинетики могут быть более значительными. Мощные  
ингибиторы СYР3A4 (кетоконазол, итраконазол, ритонавир) могут  
быть быстрее, чем дилтиазем, увеличить концентрацию амлодипина в  
плазме. Следует с осторожностью применять амлодипин с  
ингибиторами СYР3A4.

Индукторы СYР3A4: Нет никакой информации относительно влияния  
индукторов СYР3A4 на амлодипин. При совместном применении  
индукторы СYР3A4 (такие как рифампицин, звёробой  
продырявленный) могут снизить концентрацию амлодипина в  
плазме. Следует с осторожностью применять амлодипин с  
индукторами СYР3A4.

**Свойства химического и физического**