

VAZOTAL / ВАЗОТАЛ

amlodipine

Име на лекот

Заштитено име: VAZOTAL

INN: amlodipine

Квалитативен и квантитативен состав

1 таблета содржи 5 mg амлодипин во облик на амлодипин бесилат;

1 таблета содржи 10 mg амлодипин во облик на амлодипин бесилат.

Помошни сусјстанции:

Силикајна микрокристјална целулоза, ѓрежелатинизиран скроб, магнезиум стеарат.

Фармацевтска дозирана форма

Таблета.

Фармаколошки карактеристики

Vazotal е препарат кој спаѓа во групата позната како калциумови антагонисти и според АТЦ класификацијата има АТЦ код: C08CA01.

Исто како и другите лекови од оваа група, Vazotal врши инхибиција на навлегувањето на калциум низ клеточната мембрана на срцето и мазната мускулатура на крвните садови преку L-тип на калциумови канали, при што е редуциран васкуларниот мускулен тонус. Тоа резултира со дилатирање на артериите и релаксирање на срцевиот мускул.

Антихипертензивната активност на Vazotal се базира на директниот релаксирачки ефект на артериолите и срцето, што резултира со редукција на вкупниот периферен отпор и штедење на срцевиот мускул преку намалената потреба на миокардот за кислород. Vazotal делува на крвните садови селективно (ефектите на крвните садови се за 80 пати посилни од ефектите на срцевиот мускул).

Кај пациенти со ангина, анти-исхемичните ефекти на Vazotal се засноваат на два ефекта: намалување на потребите за кислород на срцевиот мускул преку намалување на периферниот отпор и преку дилатација на коронарните артерии и зголемена крвоснабденост и оксигенација на миокардот.

Vazotal со еднодневна апликација овозможува пролонгиран антихипертензивен ефект, со нормализирање на крвниот притисок во период од 24^h и нормален циркандијален притисочен ритам без симпатична активност.

Значајно намалување на крвниот притисок е забележан после 6 до 10 часа после орална апликација на Vazotal. Во тек на подолготраен третман, максималното намалување на крвниот притисок е присутно после 6 до 12 часа од апликација на лекот. Со прекинување на третманот продолженото делување на Vazotal перзистира и после 48 часа од последната доза. Вредностите на крвниот притисок постепено се враќаат на стартните вредности (пред третманот) после 5 до 6 дена од престанок на третманот.

Кај пациенти со ангина пекторис, администрирање на Vazotal еднаш на ден значајно ги подобрува сите параметри и ја намалува фреквенцијата на ангинозните напади со намалување на потребите на нитрати со краткотрајно дејство.

Vazotal ги поседува следните значајни фармакодинамски карактеристики:

- регресија на миокардната и васкуларната хипертрофија.



- нема електрофизиолошки ефекти (ефекти на синоатријалниот или атриовентрикуларниот нодус);
- специфични бубрежни ефекти (зголемен крвен проток и гломеруларна филтрација, намалување на реноваскуларниот отпор, блага натриуреза, редукација на уринарната екскреција на албуминот);
- протективни ефекти на срцевиот мускул (редукација на клеточната акумулација на калциумот, зачувување на нормалната структура и функција на миоцитната мембрана, зачувување на нормалната митохондријална функција);
- антиатеросклеротични ефекти (модулирање на метаболизмот на липидите, намалување на клеточната миграција во мазната мускулатура, инхибиција на клеточната пролиферација во мазната мускулатура, намалување на можноста за адхезија на молекулите, намалување на активноста на протеолитичните ензими);
- Редукација на адхезија на тромбоцитите;
- Нема нежелни ефекти на осетливоста кон инсулин, хомеостазата на глукоза и плазматските липиди.

Индикации

Артеријска хипертензија:

Vazotal е индициран во третманот на хипертензија како монотерапија или пак во комбинација со други антихипертензивни (диуретици, АЦЕ инхибитори, бета блокатори, алфа блокатори).

Ангина пекторис:

Vazotal е индициран во профилакса на хронична стабилна ангина пекторис и во третман на Prinzmetal-овата ангина пекторис. Може да се користи како монотерапија или пак во комбинација со други антиангинални лекови.

Третманот на артериската хипертензија или стабилна ангина пекторис со Vazotal добро се толерира кај пациенти со срцеви заболувања.

Контраиндикации

Vazotal е контраиндициран при следните состојби:

- хиперсензитивност на било која составна компонента од препаратот;
- кардиоген шок;
- клинички значајна аортална стеноза;
- нестабилна ангина пекторис;
- бременост и лактација.

Специјални предупредувања и специјални препораки за употреба

Vazotal примарно се метаболизира во црниот дроб, при што полуживотот на елиминација е пролонгиран кај пациенти со црnodробни оштетувања. Потребна е претпазливост кај овие пациенти.

Нема доволно податоци за примена на Vazotal во текот на миокардниот инфаркт како и негова примена месец дена после миокарден инфаркт.

Сигурноста за употребата на Vazotal во текот на хипертензивни кризи не е потврдена.

Бременост и доене

Vazotal според FDA и WHO за негова примена кај бремени жени и жени кои дојат спаѓа во категорија С.

Во предклиничките испитувања изведени кај лабораториски животни (стаорци и зајаци), амлодипинот не покажал тератогени ефекти. Сепак сеуште нема доволно



клинички податоци за користењето на овој препарат кај бремени жени и кај жени кои дојат. Не се препорачува примена на Vazotal кај бремени жени и кај жени кои дојат. Исто така не се препорачува и кај млади женски лица кои не земаат контрацептивни средства и кај кои постои веројатност да забременат.

Ефекти на психофизичките способности

Vazotal нема ефекти на способноста за управување со моторно возило и машини за работа. Кај одреден број на пациенти на почетокот на терапијата може да предизвика поспаност и малаксаност. Доколку кај пациентот се јават вакви симптоми пожелно е во тој период пациентот да не управува со моторно возило или пак со машини за работа.

Интеракции

При лечење на артериска хипертензија, Vazotal може да се комбинира со тиазидните диуретици, алфа блокаторите, бета блокаторите и АЦЕ инхибиторите.

Кај пациенти со стабилна ангина пекторис, може да се комбинира со останатите антиангинозни лекови, како што се нитрати со продолжено дејство, бета блокаторите и сублингвалните глицерил тринитрати.

Vazotal може да се дава едновременно со нестероидните анти-инфламаторни лекови, антибиотиците и оралните хипогликемици.

Фармакокинетските испитувања покажуваат дека Vazotal не ја менува значајно фармакокинетиката на циклоспорин.

Кај здрави доброволци, едновремената администрација на Vazotal со дигоксин не резултира со промени на серумските концентрации на дигоксин, ниту пак со реналниот клиренс на дигоксин.

Фармакокинетиката на Vazotal не е променета после едновремена апликација со циметидин.

После едновремена администрација на Vazotal со варфарин не се регистрирани промени во протромбинското време.

In vitro испитувања со хумана плазма укажуваат дека Vazotal нема ефекти на врзувањето за протеини на дигоксин, фенитоин, варфарин и индометацин.

Џус од грејпфрут може да ја зголеми концентрацијата на Vazotal, но ова покачување е сосема благо и значајно не го менува дејството на Vazotal.

Несакани ефекти

Vazotal генерално добро се поднесува. Евентуалните несакани ефекти во текот на третманот се релативно благи и транзиторни. Најчести несакани ефекти се главоболка, периферен едем, подуеност, палпитации, вртоглавица, сомноленција, мачнина, абдоминални болки и наузеа.

Поретко можат да се јават: астенија, синкопа, диспепсија, отежнато дефецирање, панкреатитис, гингивална хиперплазија, алопесија, диспнеа, мускулни болки, миалгија, артралгија, болки во крстот, периферна неуропатија, тромбоцитопенија, леукопенија, васкулитис, импотенција, гинекомастија, хипергликемија, почесто мокрење, визуелни пореметувања.

Многу ретко можат да се јават несакани ефекти на зголемена хепатална ензимска активност, хепатитис.

Кај одреден мал број на пациенти можат да се јават кожни реакции како раш по кожата, чешање, ангиоедем и еритем мултиформен.



Кај некои пациенти можат да се јават одредени несакани ефекти како што се миокарден инфаркт, аритмија (вклучувајќи ја и вентрикуларната тахикардија и артериска фибрилација), болки во градите, симптоми кои се евидентирани кај одреден број на пациенти а не мораат да бидат како причина на примена на лекот.

Дозирање и начин на апликација

Почетната доза во третманот на хипертензија и ангина пекторис е 5 mg Vazotal еднаш на ден. Дозата може да се зголеми на максимум 10 mg еднаш на ден.

Лекот не се препорачува кај деца.

Не е потребна корекција во дозирањето на Vazotal доколку се дава едновремено со тиазидните диуретици, бета блокаторите и инхибиторите на ангиотензин-конвертирачкиот ензим (АЦЕ инхибитори).

Не е потребна корекција во дозирањето на Vazotal кај пациенти со ренални пореметувања.

Кај пациенти со хепатални оштетувања потребна е претпазливост при терапија со Vazotal.

Кај постари пациенти, полуживотот на елиминација е пролонгиран со редуциран клиренс.

Почетното дозирање на Vazotal кај постари пациенти е исто како и кај останатите возрастни групи. Доколку е потребно зголемување на дозата се препорачуваат почести контроли.

Предозирање

Има сосем мал број на испитувања за симптомите од предозирање на овој препарат. Податоците за предозирање на овој препарат укажуваат дека доколку се предозира овој препарат можна е појава на периферна вазодилатација со пролонгирана системска хипотензија. Може да се јави и кардиоваскуларен колапс и шок.

Гастрична лаважа е пожелна кај пациенти кои се предозирани со овој препарат. При клинички значајна хипотензија, потребно е мониторирање на кардиоваскуларната функција, регулирање на респираторната и кардијалната функција, регулирање на циркулаторниот волумен и регулација на диурезата. При вакви состојби пожелно е да се дадат вазоконстриктори за да се подобри васкуларниот тонус. Интраваскуларна апликација на калциум глуконат е добра за превенција од ефектот на инхибиција на калциумовите канали. Vazotal силно се врзува за плазматските протеини заради што хемодијализата не е корисна.

Инкомпатибилитет

Не е позната.

Рок на употреба

3 години.

Посебни услови за чување

Да се чува на температура до 30 °C, во оригиналното пакување со цел да се заштити од светлина.

ДА СЕ ЧУВА ПОДАЛЕКУ ОД ДОФАТ НА ДЕЦА!

Пакување

20 таблети (блистер 2 x 10) / кутија.

Начин на издавање

Лекот може да се издава само со лекарски рецепт.



Производител

HEMOFARM A.D, ул. Београдски пут бб, Вршац , Р. Србија

Место на производство

HEMOFARM d.o.o, ул. Новаковиќи бб, Бања Лука, Република Српска

Носител на одобрението за ставање на лек во промет

ХЕМОФАРМ А.Д. ФАРМАЦЕВТСКО - ХЕМИСКА ИНДУСТРИЈА
ПРЕТСТАВНИШТВО Скопје
ул. Иво Лола Рибар 39/1-1, Скопје, Р.Македонија.

Број и датум на решението за ставање на лек во промет

Vazotal 5 mg:

Vazotal 10 mg:

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

Август, 2008

