

**ИНСТРУКЦИЯ**  
**для медицинского применения препарата**  
**СЕМЛОПИН**  
**(SAMLOPIN®)**

**Состав:**

*действующее вещество:* S(-)amlodipine besylate;

1 таблетка содержит S(-)амлодипина бесилат эквивалентно S(-)амлодипину 2,5 мг или 5 мг;

*вспомогательные вещества:* целлюлоза микрокристаллическая, кальция гидрофосфат дигидрат, оксид железа желтый (Е 172), кремния диоксид коллоидный безводный, натрия крохмальгликолят, магния стеарат.

**Лекарственная форма.** Таблетки.

**Фармакотерапевтическая группа.**

Селективные антагонисты кальция с преобладающим влиянием на сосуды. Код АТС С08С А01.

**Клинические характеристики.**

***Показания.***

Артериальная гипертензия (в виде монотерапии или в составе комбинированной терапии). Ишемическая болезнь сердца (стабильная стенокардия и вазоспастическая стенокардия (стенокардия Принцметала). Препарат может применяться как средство монотерапии и в комбинации с другими антиангинальными средствами.

***Противопоказания.*** Повышенная чувствительность к амлодипину и другим компонентам препарата или к другим дигидропиридинам. Тяжелая артериальная гипотензия, клинично значимый аортальный стеноз. Период беременности и кормления грудью. Детский возраст до 18 лет.

***Способ применения и дозы.*** Начальная доза препарата Семлопин составляет 5 мг 1 раз в сутки. В зависимости от клинического эффекта доза может быть увеличена до максимальной – 10 мг 1 раз в сутки.

Нет необходимости уменьшать дозу для пациентов с нарушением функции почек.

Рекомендованная доза для пациентов пожилого возраста составляет 5 мг 1 раз в сутки.

Для больных пожилого возраста начальная доза составляет 2,5 мг в сутки.

Во время лечения препаратом необходимо ежедневно контролировать уровень артериального давления.

***Побочные реакции.*** Большинство побочных реакций слабые или умеренные. Чаще всего наблюдаются головная боль, отеки, сонливость, тошнота, боль в желудке, приливы, ощущение сердцебиения и головокружение. Отеки, приливы, ощущение сердцебиения и сонливость чаще всего встречаются у женщин.

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* аритмия (включая желудочковую тахикардию и мерцание предсердий), инфаркт миокарда, брадикардия, боль в груди, артериальная гипотензия, периферическая ишемия, потеря сознания, тахикардия, головокружение, постуральная гипотензия, васкулит.

*Со стороны центральной и периферической системы:* гипостезия, периферическая невропатия, парестезия, тремор, головокружение.

*Со стороны вегетативной нервной системы:* сухость во рту, потливость.

*Со стороны желудочно-кишечного тракта:* анорексия, запор, диспепсия, дисфагия, диарея, метеоризм, панкреатит, рвота, гиперплазия десен, изменение вкусовых ощущений.

*Со стороны костно-мышечной системы:* артралгия, артроз, мышечные судороги, миалгия.

*Психические нарушения:* бессонница, нервозность, депрессия, нарушение сна, деперсонализация, тревожные состояния, изменение настроения.

*Со стороны дыхательной системы:* одышка, носовое кровотечение, кашель, ринит.

*Со стороны кожи:* ангионевротический отек, мультиформная эритема, сыпь, зуд, эриматозная сыпь, макулопапулярная сыпь, алопеция, изменение цвета кожи.

*Со стороны органов чувств:* нарушение зрения, конъюнктивит, диплопия, боль в глазах, шум в ушах.

*Со стороны почек и выделительной системы:* частое мочеиспускание, нарушение мочевыделения, никтурия.

*Метаболические нарушения:* гипергликемия, жажда.

*Со стороны системы кроветворения:* лейкопения, пурпура, тромбоцитопения.

*Со стороны организма в целом:* аллергические реакции, астения, боль в спине, недомогание, боль, ригидность мышц, увеличение или уменьшение массы тела.

*Нарушения репродуктивной системы и молочных желез:* импотенция, гинекомастия.

Сообщалось также о случаях желтухи и повышения уровней печеночных ферментов.

### ***Передозировка.***

При передозировке возможно развитие чрезмерной периферической вазодилатации со снижением артериального давления и рефлекторной тахикардией. В случае клинически значащей артериальной гипотензии необходимо провести меры, направленные на поддержку функции сердечно-сосудистой системы, включая мониторинг функции сердца и легких, контроль диуреза и объема циркулирующей крови.

Назначается активированный уголь (особенно в первые 2 часа после передозировки), промывание желудка, инфузионная терапия солевыми растворами; если при этом артериальная гипотензия не устраняется, назначаются вазопрессоры (при отсутствии противопоказаний для их назначения). Для устранения чрезмерной блокады кальциевых каналов показано внутривенное введение кальция глюконата.

Поскольку амлодипин в значительной мере связывается с белками плазмы, гемодиализ не эффективен.

### ***Применение в период беременности или кормления грудью.***

Амлодипин не применяют во время беременности, кроме случаев жизненных показаний.

Препарат не применяют в период кормления грудью.

***Дети.*** Безопасность применения амлодипина у детей не доказана. Препарат противопоказан для применения у лиц возрастом до 18 лет.

***Особенности применения.*** Необходимо с осторожностью применять препарат больным с нарушением функции печени, поскольку период полувыведения амлодипина у таких пациентов увеличивается. Нет необходимости изменять дозирование у пациентов с почечной недостаточностью, изменение концентрации амлодипина в плазме не коррелирует со степенью почечной недостаточности. Амлодипин не выводится при гемодиализе.

***Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.*** Влияние амлодипина на способность управлять автотранспортом и работать с опасными механизмами маловероятно. Тем не менее, при возникновении головокружения и сонливости во время применения препарата необходимо удерживаться от управления транспортом и работы со сложными механизмами.

### ***Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.***

Семлопин может применяться одновременно с тиазидными диуретиками, блокаторами  $\beta$ -адренорецепторов, нитратами пролонгированного действия, сублингвальным нитроглицерином, нестероидными противовоспалительными средствами, антибиотиками и пероральными сахароснижающими препаратами.

Амлодипин не изменяет концентрацию дигоксина в плазме и его почечный клиренс.

Одновременное применение амлодипина с циметидином не изменяет фармакокинетику амлодипина.

Одновременное применение амлодипина с варфарином не изменяет влияния варфарина на протромбиновое время.

Сок грейпфрута может повысить концентрацию амлодипина в крови, тем не менее, это явление не сопровождается клинически значащим снижением артериального давления.

### **Фармакологические свойства.**

*Фармакодинамика.* Амлодипин – это антагонист ионов кальция (блокатор медленных кальциевых каналов клеточных мембран), который блокирует движение ионов кальция в клетки гладких мышц миокарда и сосудов и, таким образом, обеспечивает непосредственное влияние на клетки-мишени. Антиангинальный эффект амлодипина достигается, во-первых, путем расширения периферических артериол, благодаря чему достигается снижение постнагрузки. Поскольку частота сердечных сокращений при этом практически не изменяется, снижение постнагрузки на сердце приводит к сокращению расходования энергии и, соответственно, потребности в кислороде. Во-вторых, амлодипин непосредственно расширяет коронарные артерии как в интактных, так и в ишемизированных участках миокарда, что увеличивает доступ кислорода к ишемизированному миокарду у больных вазоспастической стенокардией (стенокардия Принцметала).

У пациентов с артериальной гипертензией одноразовое применение амлодипина обеспечивает клинически значащее снижение артериального давления в течение 24 часов. Амлодипин действует постепенно и, как правило, не оказывает симптоматической гипотензии. У больных стенокардией одноразовое применение амлодипина увеличивает время выполнения физической нагрузки, задерживает развитие приступа стенокардии и депрессии сегмента ST во время выполнения физической нагрузки, снижает частоту приступов стенокардии и уменьшает необходимость в нитроглицерине.

Амлодипин не оказывает отрицательного влияния на обмен веществ и липидный состав плазмы, он может применяться при лечении больных сахарным диабетом и подагрой.

*Фармакокинетика.* После перорального применения амлодипин быстро всасывается из пищеварительного канала и достигает максимальной концентрации в плазме через 6–12 часов. Пища не влияет на всасывание амлодипина. Биодоступность составляет 64–80%. Объем распределения составляет приблизительно 21 л/кг. Приблизительно 97,5% амлодипина связывается с белками плазмы. Стойкая равновесная концентрация в плазме достигается через 7–8 дней регулярного применения. Амлодипин трансформируется в печени с образованием неактивных метаболитов, при этом 10% неизмененного вещества и 60% метаболитов выводятся с мочой. Период полувыведения составляет приблизительно 35–50 часов, что позволяет применять препарат 1 раз в сутки.

### **Фармацевтические характеристики:**

*Основные физико-химические свойства:* светло-желтые, круглые, плоскоцилиндрические таблетки с фаской и логотипом «К» с одной стороны.

*Срок годности.* 2 года.

### **Условия хранения.**

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Упаковка.** По 14 таблеток в блистерах; по 2 блистера в картонной упаковке.

**Категория отпуска.** По рецепту.

**Производитель.**

КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.

АБО

ООО «КУСУМ ФАРМ».

**Месторасположение.**

СП 289 (А), РИИКО ИНДЛ. АРЕА, ЧОПАНКИ, БХИВАДИ (Радж.), Индия.

АБО

Украина, 40022, г. Сумы, ул. Скрябина, 54.