

أبعاد النشر: (210 * 160) mm

حجم الخط: 7

أملوديبين التراميديكا

مضغوطات (10, 5, 2.5)



التركيب:

كل مضغوظة أملوديبين التراميديكا تحتوي:
أملوديبين بيسيلات بما يعادل 2,5 ملغ أملوديبين.
أملوديبين بيسيلات بما يعادل 5 ملغ أملوديبين.
أملوديبين بيسيلات بما يعادل 10 ملغ أملوديبين.

آلية التأثير والتأثيرات الدوائية:

ينتمي أملوديبين إلى مجموعة الديهيدروبيريدين الخاصة لتقنوات الكالسيوم. يثبط دخول أيونات (شوارد) الكالسيوم إلى العضلات اللس الوعائية وإلى عضلة القلب. مع انتقائية كبيرة نحو الخلايا العضلية لللس الوعائية تفوق تأثيره على عضلة القلب. يعد الأملوديبين موسعاً وعائياً شريانياً محيطياً يؤثر بشكل مباشر على العضلات اللس الوعائية فينبقص المقاومة الوعائية المحيطية مما يسبب تناقص في الضغط الشرياني الارتفاع. الآلية الدقيقة لفعل الأملوديبين في معالجة الذبحة الصدرية غير واضحة تماماً. و لكن ثمة العديد من الآليات المقترحة:

الذبحة الجهدية:

ينقص الأملوديبين المقاومة المحيطية الإجمالية (الحمل البعدي) جأه عمل القلب وينقص متطلب عضلة القلب للأوكسجين أثناء الجهد.

الذبحة الصدرية الناجمة عن التشنج الوعائي:

يحصر الأملوديبين التقيض الوعائي ويعيد جريان الدم (الصبيب الدموي) للشريان والشريانات الناجية. يثبط الأملوديبين تشنج الشريانات الناجية لذا يعد فعالاً في معالجة الذبحة المقارئة (ذبحة برنزميتال).

الاستجابات:

يستعمل أملوديبين في:

• معالجة ارتفاع الضغط الشرياني:

يستعمل أملوديبين لوحده لضبط ارتفاع الضغط الشرياني الدموي. أو يمكن مشاركة أملوديبين مع أدوية أخرى خافضة لفرط ضغط الدم.

• معالجة نقص التروية القلبية (الإقفاري) الناجم عن الذبحة الصدرية المستقرة المزمنة:

يستعمل أملوديبين لوحده أو مشاركة مع أدوية أخرى مضادة للذبحة الصدرية.

• معالجة ارتفاع الضغط الشرياني (ذبحة برنزميتال أو الذبحة المتغائرة):

يستعمل أملوديبين لوحده أو مشاركة مع أدوية أخرى مضادة للذبحة الصدرية.

• مرض الشريان التاجي (الايكليبي) المشخص بالتصوير الوعائي بدون قصور قلبي أو الجزء المقذوف EF أقل من 40%:

ينقص أملوديبين خطورة دخول المنسفي (الإستشفاء) الناجم عن الذبحة الصدرية وينقص إجراءات إعادة التوعية الناجية revascularization.

الحمل:

ينتمي الدواء للفئة C. لا توجد دراسات كافية لاستعمال الدواء عند النساء الحوامل. لذا يستعمل أثناء الحمل فقط إذا كان هناك مَسْتَوْعاً لمنفعته المحتملة بحيث تفوق مخاطره على الجنين.

الإرضاع:

غير معروف إذا كان الدواء يترشح في حليب الأم لذا يوصى بإيقاف الإرضاع عند تناول الأم للدواء.

التأثيرات الجانبية:

إن هذا الدواء جيد التحمل بجرعة 10 ملغ يومياً. وإن غالبية تأثيراته الجانبية خفيفة إلى متوسطة الشدة: صداع، وئمة، تبيغ، خفقان دوام، وسن، ألم بطني، وغثيان.

مضادات الاستطباب:

لا يوصف هذا الدواء للمرضى الذين يتحسسون للأملوديبين. لا يوصف للمرضى الذين يعانون من الصدمة القلبية-الذبحة الصدرية غير المستقرة - تضيق الأبهر الهام - البورفيريا الحادة.

التحذيرات والاحتياطات:

بما أن الدواء يستقلب بالكبد وعمره النصفي الإطراحي 56 ساعة عند مرضى لديهم ضعف في وظيفة الكبد. لذا يعاير ببطء عند إعطائه للمرضى المصابين بضعف شديد بوظيفة الكبد.

التداخلات الدوائية:

تشير الدراسات أنه لا يوجد تداخل دوائي للأملوديبين مع الديجوكسين، الفينيتوين، الوارفارين والإندوميثاسين على مستوى الارتباط مع بروتينات البلازما. إن الإعطاط المتزامن للأملوديبين مع السيميتيدين، لا يؤثر على الحرائك الدوائية للأملوديبين. لا يوصى بالإعطاط المتزامن للأملوديبين مع عصير الغريب فروت (الليمون الهندي) grapefruit juice حيث قد يزيد توافره الحيوي عند بعض المرضى. بما يزيد من فعله الخافض لضغط الدم. الإعطاط المتزامن للأملوديبين مع مضادات الحموضة (الحاموية على الغنيزيوم والألنيوم) لا تؤثر على الحرائك الدوائية للأملوديبين.

إعطاط سيلينفيل: 100 ملغ على نحو متزامن مع الأملوديبين. لا يؤثر على الحرائك الدوائية للأملوديبين. لم يشاهد أي تبدل مهم في الحرائك الدوائية للأورفاستاتين عند اعطاط الأملوديبين 10 ملغ معه. كما لم يبدل الأملوديبين الحرائك الدوائية للأيتانول. يجب أن يستعمل بحذر عند المعالجة بأدوية تثبط بشكل قوي السيبتوكروم CYP3A4 (كيتوكونازول). كما لا توجد معطبات عن استعمال الدواء مع محرضات السيبتوكروم CYP3A4. لذا يجب الحذر عند استعمالهما معاً.

الجرعة وطريقة الاستعمال:

عند الكبار:

ارتفاع الضغط الشرياني: 5 ملغ مرة واحدة يومياً. جرعة بدئية خافضة لضغط الدم. والجرعة العظمى 10 ملغ مرة واحدة يومياً.
عند المسنين وعند مرضى الفشل الكبدي: يبدأ بجرعة 2.5 ملغ مرة واحدة يومياً. ويمكن أن تستعمل هذه الجرعة عند إضافة هذا الدواء إلى أدوية أخرى خافضة للضغط الشرياني. تضبط الجرعة وفقاً لحاجة المريض وتعاير خلال 7-14 يوماً. حيث تُقيم استجابة المريض للجرعة الدوائية.

الذبحة الصدرية المستقرة المزمنة وذبحة التشنج الوعائي:

الجرعة الموصى بها لمعالجة 5 - 10 ملغ. تخفض الجرعة عند المسنين وعند مرضى الفشل الكبدي.

مرضى داء الشرياني التاجي: الجرعة الموصى بها 5 - 10 ملغ مرة واحدة يومياً. تبين الدراسات أن غالبية المرضى يحتاجون 10 ملغ.

عند الأطفال:

الجرعة الفعالة الخافضة للضغط الشرياني عند الأطفال بعمر (6 _ 17) سنة هي 2.5 ملغ - 5 ملغ مرة واحدة يومياً.

فرط الجرعة:

تسبب فرط الجرعة توسعاً وعائياً محيطياً شديداً يليه نقص في ضغط الدم. مع تسرع قلب إنعكاسي. تتطلب مثل هذه الحالة مراقبة الوظيفة القلبية والتنفسية. وقياس متواتر لضغط الدم. في حال هبوط الضغط تعطى السوائل. وقد تعطى مقبضات الأوعية (فينيل إيفرين). يرتبط الدواء بشكل عالي ببروتينات الدم. لذا لا يعد الدواء قابل للديال الدموي.

التعبئة:

عبوة كرتونية ذوي 10X2 مضغوظات ضمن بليستر مع نشرة مرفقة.

الحفظ:

يحفظ بدرجة حرارة الغرفة بين (15 - 30) م° بعيداً عن الضوء بعيداً عن متناول الأطفال.

PK0677/01

إن هذا الدواء
- الدواء مستحضر و لكن ليس كغيره من المستحضرات.
- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك. واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المخصوص عليها، وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك. فالطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء ونفعه و ضرره.
- لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.

(محسن زراء الصحة العرب) لا تترك الأدوية أبداً في متناول أيدي الأطفال (الحق الصيدلاني العرب)

التراميديكا للصناعات الدوائية: سورية - دمشق - صيدنايا
هاتف: +963 11 5955339 - فاكس: +963 11 5975174
بريد الكتروني: info@ultra-medica.net _ www.ultra-medica.net

Amlodipine Ultra Medica

Tablets (10, 5, 2.5)



DOSAGE FORMS AND STRENGTHS:

Each Amlodipine Ultra Medica tablet contains:

Amlodipine besylate equivalent to Amlodipine 2.5 mg.

Amlodipine besylate equivalent to Amlodipine 5 mg.

Amlodipine besylate equivalent to Amlodipine 10 mg.

MECHANISM OF ACTION:

Amlodipine is a dihydropyridine calcium antagonist (calcium ion antagonist or slow-channel blocker) that inhibits the transmembrane influx of calcium ions into vascular smooth muscle and cardiac muscle.

Amlodipine inhibits calcium ion influx across cell membranes selectively, with a greater effect on vascular smooth muscle cells than on cardiac muscle cells. Amlodipine is a peripheral arterial vasodilator that acts directly on vascular smooth muscle to cause a reduction in peripheral vascular resistance and reduction in blood pressure. The precise mechanisms by which amlodipine relieves angina have not been fully delineated, but are thought to include the following: **Exertional Angina:** In patients with exertional angina, amlodipine reduces the total peripheral resistance (afterload) against which the heart works and reduces the rate pressure product, and thus myocardial oxygen demand, at any given level of exercise. **Vasospastic Angina:** Amlodipine has been demonstrated to block constriction and restore blood flow in coronary arteries and arterioles. This inhibition of coronary spasm is responsible for the effectiveness of amlodipine in vasospastic (Prinzmetal's or variant) angina.

INDICATIONS AND USAGE:

• Hypertension

Amlodipine is indicated for the treatment of hypertension. It may be used alone or in combination with other antihypertensive agents.

• Chronic Stable Angina: Amlodipine is indicated for the symptomatic treatment of chronic stable angina. Amlodipine may be used alone or in combination with other antianginal agents.

• Vasospastic Angina (Prinzmetal's or Variant Angina): Amlodipine is indicated for the treatment of confirmed or suspected vasospastic angina. Amlodipine may be used as monotherapy or in combination with other antianginal agents.

• Angiographically Documented CAD In patients with recently documented CAD by angiography and without heart failure or an ejection fraction <40%, amlodipine is indicated to reduce the risk of hospitalization due to angina and to reduce the risk of a coronary revascularization procedure.

PREGNANCY:

Pregnancy Category C There are no adequate and well-controlled studies in pregnant women. Amlodipine should be used during pregnancy only if the potential benefit justifies the potential risk to the fetus.

NURSING MOTHERS:

It is not known whether amlodipine is excreted in human milk. In the absence of this information, it is recommended that nursing be discontinued while amlodipine is administered.

SIDE EFFECTS:

In general, treatment with amlodipine was well-tolerated at doses up to 10 mg daily. Most adverse reactions reported during therapy with amlodipine were of mild severity: Headache, Edema, Dizziness, Flushing, Palpitation, Somnolence, abdominalgia, and nausea.

CONTRAINDICATIONS: Amlodipine is contraindicated in patients with known sensitivity to amlodipine or cardiac shock, unstable angina, occlusion of aorta, acute porphyria.

WARNINGS AND PRECAUTIONS:

Because amlodipine is extensively metabolized by the liver and the plasma elimination half-life (t 1/2) is 56 hours in patients with impaired hepatic function, titrate slowly when administering amlodipine to patients with severe hepatic impairment.

DRUG INTERACTIONS:

In vitro data indicate that amlodipine has no effect on the human plasma protein binding of digoxin, phenytoin, warfarin, and indomethacin.

Cimetidine: Co-administration of amlodipine with cimetidine did not alter the pharmacokinetics of amlodipine. **Grapefruit Juice:** Administration of amlodipine with grapefruit or grapefruit juice is not recommended since bioavailability may be increased in certain patients resulting in increased blood pressure lowering effects. **Magnesium and Aluminum Hydroxide Antacid:** Co-administration of a magnesium and aluminum hydroxide antacid with a single dose of Amlodipine had no significant effect on the pharmacokinetics of amlodipine. **Sildenafil:** A single 100 mg dose of sildenafil in subjects with essential hypertension had no effect on the pharmacokinetic parameters of amlodipine. **Atorvastatin:** Co-administration of multiple 10 mg doses of amlodipine with 80 mg of atorvastatin resulted in no significant change in the steady-state pharmacokinetic parameters of atorvastatin. **Ethanol:** Single and multiple 10 mg doses of amlodipine had no significant effect on the pharmacokinetics of ethanol. **CYP3A4 Inhibitors:** Strong inhibitors of CYP3A4 (e.g., ketoconazole) may increase the plasma concentrations of amlodipine to a greater extent than diltiazem. Amlodipine should be used with caution together with CYP3A4 inhibitors however, no adverse events attributable to such interaction have been reported. **CYP3A4 Inducers:** There is no data available regarding the effect of CYP3A4 Inducers: on amlodipine. Amlodipine should be used with caution together with CYP3A4 inducers.

DOSAGE AND ADMINISTRATION:

Adults: Elderly patients, or patients with hepatic insufficiency: may be started on 2.5 mg once daily and this dose may be used when adding amlodipine to other antihypertensive therapy. Adjust dosage according to each patient's need. In general, titration should proceed over 7 to 14 days so that the physician can fully assess the patient's response to each dose level. The recommended dose for chronic stable or vasospastic angina is 5-10 mg, with the lower dose suggested in the elderly and in patients with hepatic insufficiency. The recommended dose range for patients with coronary artery disease is 5-10 mg once daily. In clinical studies, the majority of patients required 10 mg.

Children:

The effective antihypertensive oral dose in pediatric patients ages 6-17 years is 2.5 mg to 5 mg once daily.

OVERDOSAGE:

If massive overdose occur, initiate active cardiac and respiratory monitoring. Frequent blood pressure measurements are essential. When hypotension occur, provide cardiovascular support including elevation of the extremities and the judicious administration of fluids. If hypotension remains unresponsive to these conservative measures, consider administration of vasopressors (such as phenylephrine) with attention to circulating volume and urine output. As amlodipine is highly protein bound, hemodialysis is not likely to be of benefit.

PACKAGING:

2 X 10 tablets packed in PVC/Aluminum blisters inside a carton box with a leaflet.

STORAGE:

Keep Away From Children, Store at room temperature (15-30 C), away from light.

PK0677/01

THIS IS A MEDICAMENT
- A medicament is a product but unlike any other products.
- A medicament is a product which affects you health, and its consumption contrary to instruction is dangerous for you.
- Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament. The doctor and the pharmacist are experts in medicine, its benefits and risks.
- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.
KEEP MEDICAMENTS OUT OF REACH OF CHILDREN (Arab Pharmacists Association)

Ultra Medica Pharmaceutical Industries: Sednaya - Damascus - Syria

Tel: +963 11 5955339 _ Fax: +963 11 5975174

E-mail: info@ultra-medica.net _ www.ultra-medica.net