

Amlor mond

COMPOSITION:

Amlor mond 5: Each capsule contains amlodipine besilate equivalent to 5 mg amlodipine.

Amlor mond 10: Each capsule contains amlodipine besilate equivalent to 10 mg amlodipine.

Excipients: Magnesium stearate, Microcrystalline cellulose, Corn starch.

PROPERTIES:

Amlodipine inhibits the transmembrane influx of calcium ions into cardiac and vascular smooth muscle. The mechanism of the antihypertensive action of amlodipine is due to a direct relaxant effect on vascular smooth muscle.

Amlodipine reduces total ischaemic burden by the following two actions:

- Amlodipine dilates peripheral arterioles and thus, reduces the total peripheral resistance (after load).
- The mechanism of action of amlodipine also probably involves dilatation of the main coronary arteries and coronary arterioles, both in normal and ischaemic regions.

PHARMACOKINETICS:

- After oral administration of therapeutic doses, amlodipine is well absorbed with peak blood levels between 6 - 12 hours post dose.
- Absolute bioavailability has been estimated to be between 64 and 80%. The bioavailability of amlodipine is not affected by food intake.
- Approximately 97.5% of circulating amlodipine is bound to plasma proteins.
- The terminal plasma elimination half life is about 35-50 hours and is consistent with once daily dosing.
- Amlodipine is extensively metabolised by the liver to inactive metabolites with 10% of the parent compound and 60% of metabolites excreted in the urine.

INDICATIONS:

- Hypertension.
- Chronic stable angina pectoris.
- Vasospastic (Prinzmetal's) angina.

CONTRAINDICATIONS:

Amlodipine is contraindicated in patients with:

- Hypersensitivity to dihydropyridine derivatives, amlodipine or to any of the excipients.
- Severe hypotension.
- Shock (including cardiogenic shock).
- Obstruction of the outflow tract of the left ventricle (e.g., high grade aortic stenosis).
- Haemodynamically unstable heart failure after myocardial infarction.

ADVERSE EFFECT:

The most commonly reported adverse reactions during treatment are:

Somnolence, dizziness, headache, Palpitations, flushing, abdominal pain, nausea, ankle swelling, oedema and fatigue.

The uncommon adverse effect:

Insomnia, mood changes (including anxiety), depression, tremor, dysgeusia, syncope, hypoesthesia, paresthesia, visual disturbance (including diplopia), tinnitus, hypotension, dyspnea, rhinitis, vomiting, dyspepsia, altered bowel habits (including diarrhoea and constipation), dry mouth, alopecia, purpura, skin discoloration, hyperhidrosis, pruritus, rash, exanthema, arthralgia, myalgia, muscle cramps, back pain, micturition disorder, nocturia, increased urinary frequency, impotence, gynecomastia, chest pain, asthenia, pain, malaise, weight increase, weight decrease.

WARNING AND PRECAUTIONS:

- **Patients with cardiac failure:** Patients with severe heart failure should be treated with caution. Calcium channel blockers, including amlodipine, should be used with caution in patients with congestive heart failure
- **In patients with impaired hepatic function:** Amlodipine should therefore be initiated at the lower end of the dosing range and caution should be used, both on initial treatment and when increasing the dose.
- **Use in elderly patients:** In the elderly increase of the dosage should take place with care.
- **In patients with renal failure:** Amlodipine used at normal doses. Changes in amlodipine plasma concentrations are not correlated with degree of renal impairment. Amlodipine is not dialysable.

PREGNANCY & LACTATION:

- Use in pregnancy is only recommended when there is no safer alternative.
- It is not known whether amlodipine is excreted in breast milk. A decision on whether to continue/discontinue breast-feeding or to continue/discontinue therapy with amlodipine should be made taking into account the benefit of breast-feeding to the child and the benefit of amlodipine therapy to the mother.

DRUG INTERACTIONS:

- **CYP3A4 inhibitors:** Concomitant use of amlodipine with strong or moderate CYP3A4 inhibitors (protease inhibitors, azole antifungals, macrolides like erythromycin or clarithromycin, verapamil or diltiazem) may give rise to significant increase in amlodipine exposure. Clinical monitoring and dose adjustment may thus be required.
- **CYP3A4 inducers:** The concomitant use of CYP3A4 inducers (e.g., rifampicin) may give a lower plasma concentration of amlodipine. Amlodipine should be used with caution together with CYP3A4 inducers.
- Administration of amlodipine with grapefruit or grapefruit juice is not recommended as bioavailability may be increased in some patients resulting in increased blood pressure lowering effects.
- **Dantrolene (infusion):** Co-administration of calcium channel blockers such as amlodipine should be avoided in patients susceptible to malignant hyperthermia and in management of malignant hyperthermia.
- The blood pressure lowering effects of amlodipine adds to the blood pressure-lowering effects of other medicinal products with antihypertensive properties.
- Amlodipine did not affect the pharmacokinetics of atorvastatin, digoxin, warfarin or cyclosporin.

DOSAGE & ADMINISTRATION:

- For both hypertension and angina the usual initial dose is 5 mg once daily which may be increased to a maximum dose of 10 mg depending on the individual patients response.
- No dose adjustment of amlodipine is required upon concomitant administration of thiazide diuretics, beta blockers, and angiotensin-converting enzyme inhibitors.

SPECIAL POPULATIONS:

- **Elderly:** Amlodipine used at similar doses in elderly or younger patients.
- **Hepatic impairment:** Dose selection should be cautious and should start at the lower end of the dosing range.
- **Renal impairment:** Changes in amlodipine plasma concentrations are not correlated with degree of renal impairment, therefore the normal dosage is recommended. Amlodipine is not dialysable.
- **Paediatric population:** The recommended antihypertensive oral dose in paediatric patients ages 6 - 17 years is 2.5 mg once daily as a starting dose, up-titrated to 5 mg once daily if blood pressure goal is not achieved after 4 weeks. Children under 6 years old: no data are available.

OVERDOSAGE & TREATMENT:

Available data suggest that gross overdosage could result in excessive peripheral vasodilatation and possibly reflex tachycardia. A vasoconstrictor may be helpful in restoring vascular tone and blood pressure, provided that there is no contraindication to its use. Intravenous calcium gluconate may be beneficial in reversing the effects of calcium channel blockade. Dialysis is not likely to be of benefit.

STORAGE CONDITIONS:

Do not store above 30°C.

PACKAGE:

30 capsules filled in blisters in carton package for each strength.

Rev. No:11605

THIS IS A MEDICAMENT

- The medicament is a product which affects your 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 THE MEDICAMENT OUT OF THE REACH OF CHILDREN

Council of Arab Health Ministers

Arab Pharmacists Association

DIAMOND PHARMA – Damascus suburb – Syria

أملور موند

التركيب:

أملورموند ٥: تحتوي كل كبسولة على أملودييين (بيسيلات) ما يعادل ٥ ملغ من الأملودييين.
أملورموند ١٠: تحتوي كل كبسولة على أملودييين (بيسيلات) ما يعادل ١٠ ملغ من الأملودييين.
السواغات: شمعات المغنزيوم - ميكروكريستالين سللوز - نشاء الذرة.

الخواص:

يُثبِّط الأملودييين تدفق شوارد الكالسيوم عبر الغشاء الخلوي إلى الخلايا العضلية للمساء وعضلة القلب. يعود الفعل الخافض للضغط للأملودييين إلى تأثيره المباشر على العضلات المساء للأوعية الدموية.

يخفض الأملودييين الحوادث الإقفارية عن طريق آليتين:

- توسيع الشرايين المحيطية وبالتالي خفض المقاومة الوعائية (حمولة تلبية).
- توسيع الشرايين الإكليلية على مستوى المناطق السليمة والإقفارية.

الحركية الدوائية:

- يمتص الأملودييين بشكل جيد لتصل تراكيزه البلاسمية الأعظمية بعد ٦-١٢ ساعة من وقت إعطاء الجرعة.
- يتراوح النواثر الحيوي المطلق للأملودييين بين ٦٤ - ٨٠٪ دون أن يتأثر بوجبات الطعام.
- يرتبط حوالي ٩٧,٥٪ من الأملودييين في الدوران ببروتينات البلاسما.
- يتراوح نصف عمر إطراره بين ٢٥ - ٥٠ ساعة وهو ثابت مع جرعة وحيدة يومياً.
- يستتلب كبدياً إلى مستقلابات غير فعالة ويطرح حوالي ١٠٪ من الدواء الأم و ٦٠٪ من المستقلابات عن طريق البول.

الاستطبابات:

- ارتفاع الضغط الشرياني.
 - الذبحة الصدرية المزمنة المستقرة.
 - الذبحة الصدرية ذات المنشأ التشنجي (خناق برنزميتال).
- مضادات الاستطباب:
- فرط الحساسية تجاه مشتقات الديهيدروبيريدين، الأملودييين أو أي من السواغات.
 - هبوط الضغط الشديد.
 - الصدمة (بما فيها الصدمة قلبية المنشأ).
 - انسداد الطرق الخارجة من البطن الأيسر (درجة متقدمة من انسداد الأبهري).
 - قصور القلب غير المستقر والتالي لاحتشاء العضلة القلبية.

التأثيرات الجانبية:

أكثر التأثيرات الجانبية وروداً هي:

نعاس، دوار، صداع، خفقان، توهج، ألم بطني، غثيان، وذمة كاحل، وذمة وتعب.

تتضمن التأثيرات الجانبية غير الشائعة:

الأرق، تغيرات في المزاج (بما في ذلك التلق)، الاكتئاب، اضطرابات بصرية (بما في ذلك رؤية مزدوجة)، رجفة، خلل في التذوق، إغماء، نقص الحس، مذل، اضطرابات في الرؤية (متضمنة الشفق)، طنين، هبوط ضغط، ضيق تنفس، التهاب الأنف، إقياء، عسر هضم، تغيير عادات الأمعاء (متضمنة إسهال، إمساك)، جفاف فم، تساقط شعر، فرطية، تغير لون الجلد، فرط تعرق، حكة، طفح، ألم مفصلي، ألم عضلي، تشنج، ألم ظهر، اضطراب ببول، تبول ليلي، زيادة تكرار التبول، ضعف جنسي، تشدي، ألم صدري، وهن، ألم وشعور بالضيق، زيادة الوزن أو نقص الوزن.

التحذيرات والاحتياطات:

- يستخدم الأملودييين بحذر عند مرضى فشل القلب: يجب أن تستخدم حاصرات قنوات الكالسيوم، بما فيها الأملودييين بحذر عند مرضى فشل القلب الاحتقاني.
- يجب البدء باستخدام جرعات منخفضة من الأملودييين عند مرضى الاعتلال الكبدى كما يجب أخذ الحيطة والحذر عند زيادة الجرعة وعند بدء المعالجة.
- الاستخدام عند كبار السن: يجب زيادة جرعة الأملودييين بحذر عند المسنين.
- مرضى الفشل الكلوي: يمكن استخدام جرعات الأملودييين المعتادة. لا يوجد علاقة بين درجة قصور الكلية وتغير تراكيز الأملودييين في البلاسما كما لا تتم إزالة الأملودييين بالتحال.

الحمل والإرضاع:

- يقتصر استخدام الأملودييين عند الحوامل على الحالات التي لا يوجد فيها علاجاً بديلاً.
- لا يعرف فيما إذا كان الأملودييين يطرح عن طريق الحليب لذلك يجب أن يؤخذ القرار بإيقاف أو استمرار الإرضاع آخذين بعين الاعتبار الموازنة بين فائدة الإرضاع للطفل وفائدة الدواء للأم.

التداخلات الدوائية:

- مثبِّطات CYP3A4: يؤدي الاستخدام المتزامن مع مثبِّطات CYP3A4 القوية والمتوسطة (مثل مثبِّطات البروتياز، مضادات الفطور، الماكروبيدات مثل اليتروميسين والكلاريتروميسين، الفيراميل والديلتيازيم) إلى زيادة التعرض للأملودييين لذلك يجب المراقبة وتعديل الجرعة إذا لزم الأمر.
- منبهات CYP3A4: يؤدي الاستخدام المتزامن مع منبهات CYP3A4 مثل الريفاميسين إلى انخفاض التراكيز البلاسمية للأملودييين لذلك يجب أن تتم إزالة الأملودييين بالتحال.
- يؤدي استخدام الأملودييين مع الكريفون أو عصيريه إلى زيادة توافره الحيوي وبالتالي إلى زيادة تأثيره الخافض للضغط لذلك لا ينصح باستخدامهما المتزامن.
- يجب تجنب مشاركة حاصرات الكالسيوم مثل الأملودييين مع الدائرتولين عند المرضين للإصابة بارتفاع الحرارة الخبيث أو المعالجين من هذه الإصابة.
- يضاف تأثير الأملودييين الخافض للضغط إلى تأثير الأدوية الأخرى المستخدمة لخفض الضغط الشرياني.
- لا يؤثر الأملودييين على الحركية الدوائية لكل من الأتورفاستاتين، الديجوكسين، الوارفارين أو السيكلوسبورين.

الجرعة وطريقة الاستعمال:

الجرعة البدئية المستخدمة من الأملودييين لعلاج ارتفاع الضغط أو الذبحة الصدرية هي ٥ ملغ يمكن أن تزداد إلى جرعة ١٠ ملغ بناء على الاستجابة الشخصية. لا يوجد حاجة لتعديل جرعة الأملودييين عند استخدامه بالمشاركة مع المدرات التيازيدية، حاصرات بيتا، مثبِّطات الخميرة المحولة للأنجيوتنسين.

فئات خاصة:

- كبار السن: يمكن استخدام الأملودييين بجرعة متماثلة عند كبار السن والشباب.
- الاعتلال الكبدى: يجب أخذ الحذر عند اختيار الجرعة ويجب البدء بأقل جرعة من معدل الجرعات.
- الاعتلال الكلوي: لا يوجد ارتباط بين تبدلات تراكيز الأملودييين في البلاسما ودرجة الاعتلال الكلوي. ينصح باستخدام الجرعات المعتادة، لا تتم إزالة الأملودييين بالتحال.
- الأطفال: تبلغ الجرعة اليومية الخافضة للضغط من الأملودييين للأطفال بعمر ٦-١٧ سنة ٢,٥ ملغ تزداد إلى جرعة ٥ ملغ إذا لم يتم ضبط الضغط بعد ٤ أسابيع. الأطفال بعمر أقل من ٦ سنوات: لا يوجد معلومات متوفرة.

فرط الجرعة والمعالجة:

تشير المعلومات المتاحة إلى أن فرط الجرعة قد تؤدي إلى توسع في الأوعية المحيطية وتسرع قلب انعكاسي، يمكن أن تقيد الأدوية المضيفة للأوعية في إعادة ضغط الدم والأوعية إلى وضعا الطبيعي في حال لم يكن هناك مضاد استطباب لاستخدامها كما يمكن أن يعاكس التسريب الوريدي للغلوكونات الكالسيوم تأثير حاصرات قنوات الكالسيوم.

شروط الحفظ والتخزين:

لا يحفظ في درجة حرارة أعلى من ٣٠°م.

التعبئة:

٣٠ كبسولة معبأة في ظروف بليستر ضمن عبوة كرتونية لكلا العيارين.

إن هذا الدواء
- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك، واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها، وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك، فالطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء ونفعه وضره.
- لا تتقطع مدة العلاج المحددة من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية.
لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال

اتحاد الصيادلة العرب

مجلس وزراء الصحة العرب

شركة دياموند فارما - ريف دمشق - سوريا