

AMAPINE H

L'Amlodipine Et Hydrochlorthaizide Tablettes

LE RESUME DE CARACTERISTIQUE DE PRODUIT**1. Le nom du Produit Médicinal : Amapine H (L'Amlodipine Et Hydrochlorthaizide Tablettes)****2. Composition qualitative et Quantitative:**

Chacun la tablette non couchée contient :

L'équivalent de BP de Besilate d'Amlodipine à Amlodipine 5.0 mg
Hydrochlorothiazide BP.....12.5 mg*Pour Excipients voir le point 6.1***3. Forme pharmaceutique:**

Tablettes non couchées

4. Détails cliniques**4.1 Indications thérapeutiques**

La combinaison est indiquée dans le contrôle d'hypertension et de direction essentielles d'angine de poitrine.

4.2 Posology et la méthode d'administration

Une tablette être administrée une fois quotidiennement

4.3 Contre-indications

La combinaison est contre-indiquée dans l'hypersensibilité de malades à n'importe quel du composant ou du sulphonamide a dérivé des drogues. Il est aussi contre-indiqué dans les malades avec l'insuffisance de foie ou la diminution de fonction de foie, le choc de cardiogénique, l'insuffisance cardiaque non contenue, le syndrome de sinus malade, y compris le choc de sino-atrial, la seconde et le troisième bloc de cœur de degré, l'histoire de bronchospasme et l'asthme des bronches, phéochromocytome non traité, acidosis du métabolisme, bradycardie (le rythme cardiaque <50bpm), hypotension, les dérangements circulatoires, périphériques et sévères, anurie.

4.4 Avertissements spéciaux et Précautions Spéciales pour l'usage**Précautions**

Amlodipine : Général : Puisque le vasodilatation a induit par amlodipine besylate est graduel dans le début, l'hypotension aiguë a été rarement rapportée après l'administration orale d'amlodipine besylate. Utiliser dans les malades avec l'insuffisance cardiaque congestive : Tous les bloqueurs de chaîne de calcium devraient être utilisés avec la prudence dans les malades avec l'insuffisance cardiaque. Et/ou d'angine infarctus du myocarde : Rarement, les malades, notamment ceux-là avec la maladie d'artère coronaire, peu coopératif et sévère, a développé la fréquence augmentée documentée, la sévérité de et/ou de durée de

AMAPINE H

L'Amlodipine Et Hydrochlorthiazide Tablettes

LE RESUME DE CARACTERISTIQUE DE PRODUIT

L'angine ou l'infarctus du myocarde aigu sur commencer la thérapie de bloqueur de chaîne de calcium ou lors d'augmentation de dosage. Les malades avec l'échec hépatique : Puisque amlodipine besylate considérablement est transformé par métabolisme par le foie et la demi-vie d'élimination de plasma ($t_{1/2}$) est 56 heures dans les malades avec la fonction hépatique réduite, la prudence devrait être exercée en administrant amlodipine besylate aux malades avec la diminution hépatique sévère.

Hydrochlorthiazide : Peut précipiter ou peut augmenter azotemia ; les effets cumulatifs peut développer dans la présence de fonction rénale réduite. Les malades devraient être soigneusement contrôlés pour les signes de déséquilibre de liquide et électrolyte

4.5 L'interaction avec les Autres produits médicinaux et les autres formes d'Interactions de Test de Drogue/Laboratoire d'interaction

Amlodipine : Aucunes interactions significatives ont été rapportées avec digoxin, cimetidine warfarin et la nourriture.

Hydrochlorthiazide : Hypokalemia peut développer dans la cirrhose sévère ; avec le stéroïde concomitant ou la thérapie d'ACTH ; ou avec la prise d'électrolyte inadéquate. Hydrochlorthiazide peut potentiater l'effet de nondepolarizing les agents de blocage neuromusculaires et peut aggraver l'hyperglycémie dans les malades diabétiques. L'usage concomitant avec NSAIDs est contre-indiqué puisque il peut augmenter le risque d'échec rénal.

4.6 La grossesse & la Lactation

Grossesse/lactation :

Grossesse : C de catégorie

La grossesse :

Les composants de la combinaison peuvent réduire la perfusion de placental, qui peut avoir pour résultat la mort foetale intra-utérine et dans la livraison immature et prématurée. Les effets par ailleurs, défavorables (l'hypoglycémie et bradycardia) peut arriver dans le fœtus et le nouveau-né. Il y a un risque augmenté de complications cardiaques et pulmonaires dans le nouveau-né dans la période post-natale. Ainsi la combinaison ne devrait pas être utilisée dans les femmes enceintes.

Soigner mères

Puisque on ne sait pas si les composants actifs des médicaments sont excrétés dans le lait humain, l'usage de la combinaison quand allaite est contre-indiqué.

4.7 Les effets sur la capacité à fonctionner et conduire des machines

L'effet d'amlodipine et hydrochlorthiazid sur la capacité à conduire et fonctionner la machine n'a pas été rapportée.

AMAPINE H

L'Amlodipine Et Hydrochlorthaizide Tablettes

LE RESUME DE CARACTERISTIQUE DE PRODUIT

4.8 Effets indésirables

Les effets secondaires les plus communs qui peuvent arriver avec cette thérapie sont le mal de tête, l'hypotension d'orthostatic, l'oedème, le vertige, la fatigue et paresthesia. Autre moins fréquenter des événements défavorables incluent : l'arythmie, l'hypotension, ischemia périphérique, Hypoesthesia, paresthesia, le tremblement, le vertige, la constipation, la dyspepsie, dysphagia, les crampes de muscle, myalgia, l'insomnie, la nervosité, la dépression, les cauchemars, la dyspepsie, la flatulence, vomir, bronchospasm, l'éruption. Les événements défavorables suivants ont été aussi rapportés avec des antagonistes de bêta-adrenergic : les hallucinations, les psychoses, la confusion, les extrémités de cyanotic froides ; le phénomène de Raynaud, sécher des yeux et d'autres.

4.9 Overdosage

Sur le dosage peut mener à bradycardia, l'hypotension, le broncho-spasme et insufficiencyand cardiaque aigu diuresis excessif. Si l'overdose arrive, l'interception active, cardiaque et respiratoire devrait être instituée. Si l'hypotension arrive, le soutien cardio-vasculaire y compris l'élévation des extrémités et l'administration judicieuse de liquides devrait être établi. Si l'hypotension reste peu réceptive à ces mesures conservatrices, ces administration de vasopressors (comme phenylephrine), devrait être considéré avec l'attention à la circulation de volume et l'urine sortent. Lavage gastrique et l'administration de charbon activé et un laxatif.

4.10 Le traitement d'Overdose

Aucunes données ont été rapportées

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Pharmacodynamic Propriétés

Amlodipine : Amlodipine est un inhibiteur d'afflux d'ion de calcium (ralentit le bloqueur de chaîne ou l'antagoniste d'ion de calcium) et gêne l'afflux de transmembrane d'ions de calcium dans le muscle cardiaque et lisse sans changer des concentrations de calcium de sérum. Le mécanisme de l'action d'antihypertensive d'amlodipine est en raison d'un effet de relaxant direct sur le muscle lisse vasculaire. Amlodipine abaisse la résistance vasculaire périphérique sans causer une tachycardie réflexe. La thérapie d'Amlodipine a pour résultat aussi vasodilation rénal et ceux-ci ont pour résultat une augmentation modeste dans GFR.

Hydrochlorothiazide : Hydrochlorothiazide gêne reabsorption de sodium et le chlorure dans le tubule distal promouvant ainsi de la perte d'eau. Les plus hautes augmentations de volume d'urine perte de potassium ; cette perte peut être souvent diminuée en limitant de la prise de sodium.

5.2 Pharmacokinetic Propriétés

Amlodipine : Amlodipine est lentement et incomplètement absorbé avec 60-80% d'une dose orale qui atteint les circulation du système. Les concentrations maximum de plasma sont vues à 7 hrs après les administrations de drogue. Il est considérablement distribué à travers le corps avec un volume apparent de distributions 15-25 l/kg. Le plasma demi vie étend de 30-60 hrs (signifie 35,7 hrs.). Amlodipine

AMAPINE H

L'Amlodipine Et Hydrochlorthiazide Tablettes

LE RESUME DE CARACTERISTIQUE DE PRODUIT

considérablement est transformé par métabolisme dans le foie avant l'excrétion avec seulement environ 5 % le drogue inchangé a excrété dans l'urine.

Hydrochlorthiazide : Les doses orales sont bien absorbées et atteignent l'effet maximum dans à peu près 4 heures, avec un 6 à 12 durée d'heure. Il est excrété inchangé dans l'urine avec une demi-vie de 3 à 5 heures.

5.3 Pre-clinical Safety Data**Données de toxicité :****Carcinogenesis, Mutagenesis, la Diminution de Fertilité :**

Aucunes données sur les études de toxicité pour Amlodipine & la combinaison de Hydrochlorthiazide a été rapportée.

Il n'y avait pas de preuve d'un effet cancérigène quand amlodipine a été administré dans le régime pour jusqu'à 24 mois aux rats jusqu'à 2,5 mg/le kg/le jour. Amlodipine a été aussi administré pour jusqu'à 24 mois d'administration diététique aux souris aux doses jusqu'à 2,5 mg/le kg/le jour et aucune preuve de carcinogenicity ont été observés.

6. PHARMACEUTICALS PARTICULARS**6.1 Excipients**

L'amidon de Pregelatinised, glycolate d'amidon de sodium, la cellulose de microcrystalline, le phosphate d'hydrogène de calcium la silice anhydre, colloïdal et anhydre, stearate de magnésium.

6.2 Incompatibilités

Aucun

6.3 Etagère-vie

24 Mois

6.4 Précautions spéciales pour l'Emmagasinage

Emmagasiner au dessous de 25°C dans un lieu sec. Protéger de la lumière

6.5 La nature et se contente de récipient

Dépouiller le tas de 10 tablettes. La boîte de 3 bandes avec l'insertion de tas.

7. Marketing Authorization Holder

Macleods Pharmaceuticals Limited

304, « L'Arcade d'Atlanta » la Route d'Eglise de Marol, Andheri (l'Est) Mumbai – 400 059

AMAPINE H

L'Amlodipine Et Hydrochlorthaizide Tablettes

LE RESUME DE CARACTERISTIQUE DE PRODUIT

8. Le Nombre d'Autorisation de commercialisation

9. La date de Premier Nombre d'Autorisation/le Renouvellement d'Autorisation

10. La date de Révision du Texte
Pas Applicable