

Amlodipine (as Amlodipine besylate)

Tablets

#### Presentation:

mg Amlodipine in packs of 30 tablets.

**Vaznor** 

10: Each tablet contains Amlodipine besylate equivalent to 10 mg Amlodipine in packs of 30 tablets.

Hospital packs are also available.

Excipients: Microcrystalline cellulose, Anhydrous colloidal silica, Magnesium stearate.

#### Pharmaceutical form:

Tablets for oral use.

### Pharmacotherapeutic group:

Long acting dihydropyridine calcium channel blocker Antihypertensive, ATC code: C08CA01.

### Therapeutic Indications:

- Preventive treatment of angina: stable angina and spontaneous angina (including Prinzmetal's angina).
- Hypertension.

## Posology and method of administration:

- Hypertension: The starting dose is 1 tablet (Vaznor ® 5mg) once a day, which may be increased to a single daily dose of Vaznor @ 10 mg, depending on the treatment response.
- Angina pectosis: The starting dose is 1 tablet (*Vaznor* ® 5mg) once a day, which may be increased to a single daily dose of 10 mg, depending on the treatment response. The maximum daily dose is **Vaznor** • 10 mg.
- Use in the Elderly: Amlodipine, used at similar doses in elderly or younger patients, is equally well tolerated.
- Use in Renal Failure: The treatment can be initiated at the usual recommended posology. Changes in amlodipine plasma concentrations are not correlated with degree of renal impairment.

Amlodipine is not dialysable. No dose adjustment of amlodipine is required upon concomitant administration of thiazide diuretics, betablockers or angiotensin-converting enzyme inhibitors.

• Use in Children with hypertension from 6 to 17 years of age: The recommended antihypertensive oral dose in pediatric patients ages 6-17 years is 2.5 mg once daily (as a starting dose) and could be up-titrated to 5 mg once daily if blood pressure goal is not achieved after 4 weeks of treatment. Doses in excess of 5 mg daily have not been studied in pediatric patients.

The effect of amlodipine on blood pressure in patients less than 6 years of age is not known.

#### Contra-indications:

- · Amlodipine must never be taken in case of hypersensitivity to dihy-
- · Amlodipine is generally unadvised in case of combination with dan-

#### trolene.

## Warnings and Precautions for use:

- When clinical signs (asthenia, anorexia, persistent nausea), it is recommended to perform liver enzymes assays. If increased and especially in case of jaundice, the treatment must be stopped.
- Use in patients with impaired hepatic function: Amlodipine half-life is prolonged in patients with impaired liver function.

#### Use During Pregnancy and Lactation:

Pregnancy: Category C. Animal studies did not show any teratogenic effects. Without teratogenic effect in animal, malformations in humans are not expected. To date, any substances responsible for malformations in humans have effectively been found to be teratogenic in animals in properly conducted studies on both species.

Presently, there is no relevant or enough data to assess an eventual malformation or foetotoxic effect of amlodipine when administered during pregnancy. Consequently, as a precaution measure, it is preferable not to use amlodipine during pregnancy.

Lactation: There is no data regarding the excretion of amlodipine in breast milk. However, as with others dihydropyridines, the quantities found in breast milk are low, and no undesirable effects was notified on the basis of isolated cases. As a precaution measure, it is advisable to avoid if possible, the administration of this medicine to the breastfeeding woman.

#### Drug Interactions:

## Unadvisable combination (care measure)

- Dantrolene (infusion): In animals, cases of fatal ventricular fibrillations are consistently observed when verapamil and dantrolene are administered by IV route. Thus, the combination of a calcium-channel blocker with dantrolene is potentially dangerous. However, a few patients have received the combination nifedipine and dantrolene without any trouble. Combination needing precaution
- Alpha-1 blockers (alfuzosin, prazosin): Increase in the hypotensive effect. Risk of severe orthostatic hypotension. Clinical monitoring.

Research of any orthostatic hypotension in the hours following the alpha-1 blocker drug administration (particularly at the beginning of the treatment).

- Baclofene: Increase in the anti-hypertensive effect. Monitoring of the arterial pressure and posological adaptation of the anti-hypertensive drug if necessary.
- Rifampicine: Described for verapamil, diltiazem and nifedipin, Decrease of the plasma levels of the calcium channel blocker due to an increase of

Clinical monitoring and, eventually adjustment of the dose of the calcium channel blocker during the treatment with rifampicine and after its rarely reported: anginal pain, myocardial infarction, arrhythmia (includ-

• <u>Itraconazole:</u> Extrapolated from nifedipine, felodipine and isradipine. Increased risk of oedema due to a decrease of the dihydropyridine hepatic metabolism.

Clinical monitoring and, eventually adjustment of the dose of the dihydropyridine the treatment with itraconazole and after its withdrawal.

#### Combination to be taken into account

• Beta-blockers: hypotension, heart failure in patients with latent or un-controlled heart failure (in vitro negative inotropic effect of the dihydropyridines, more or less marked depending on the products and susceptible to add to the negative inotropic effects of beta-blockers). The presence

of a beta-blocker treatment can moreover minimise the reflex sympathic reaction set into action in case of excessive hemodynamic repercussion.

- Imipramine antidepressants (tricyclics): Antihypertensive effect and risk of orthostatic hypotension increased (additive effect).
- Corticosteroid, tetracosactid (general route): Decrease in the antihypertensive effect (hydrosodic retention of the corticosteroids).
- Neuroleptics: Antihypertensive effect and risk of orthostatic hypotension increased (additive effect). Furthermore, amlodipine does not modify the plasma levels or the renal clearance of digoxine in the healthy vol-

#### Undesirable effects:

Adverse reactions occurring most commonly are linked to the vasodilator action of the drug. These essentially involve headache, redness or feeling of heat of the face. These side effects occur most often during the initial weeks of treatment and generally lessen as it continues.

In common with other dihydropyridines an ankle and/or facial edema could occur. This is more frequent at high doses.

There have been rarer reports of:

<u>Cardiac effects:</u> tachycardia, palpitations, syncope, arterial hypotension. Cutaneomucous effects: alopecia, increased sweating, allergic reaction including pruritus, rash and angioedema, purpura, urticaria and skin discoloration. As with other dihydropyridines, slight gingival enlargement has been reported in patients with marked gingivitis/parodontitis. Such enlargement can be avoided or disappear by careful oral hygiene.

Digestive effects: abdominal pain, dyspepsia, dysqueusia, appetite loss, nausea, vomiting, diarrhea, constipation, dry mouth.

Neuromuscular effects: muscular cramps, myalgia, arthralgia.

Liver effects: Hepatitis, jaundice and hepatic enzyme elevations have been reported very rarely (mostly consistent with cholestasis) with a few cases severe enough to require hospitalization. They are recovered at the treatment withdrawal.

Respiratory effects: rhinitis

Lungs effects: cough, dyspnea.

Genito-urinary effects: pollakiuria, impotence as reported with other anti-hypertensive drugs, gynecomastia.

Neuropsychic effects: asthenia, giddiness, sleeping disorders, paresthesia, trembling, visual disturbances, depressive disorders.

General effect: malaise.

Sensorial effect: tinnitus.

Hematopoietic effect: thrombocytopenia.

Vascular effect: vasculitis.

As with other calcium-channel blockers, the following events have been ing bradycardia). They can be linked to the pathology pre-existent to the treatment, and must lead to discuss the continuation of the treatment. Exceptional cases of extrapyramidal syndrome have been reported.

Massive overdose could cause notable peripheral vasodilation leading to marked and probably prolonged systemic hypotension. Any hypotension following acute poisoning requires, monitoring in a cardiology intensive unit. A vasoconstrictor could be used to restore vascular tone and blood pressure. Amlodipine is not dialysable.

## **Pharmacological Properties:**

## Pharmacodynamic properties:

**Vaznor** • is a dihydropyridine calcium antagonist (calcium ion antagonist or slowchannel blocker) that inhibits the transmembrane influx of calcium ions into vascular smooth muscle and cardiac muscle. Experimental data suggest that **Vaznor** • binds to both dihydropyridine and nondihydropyridine binding sites. The contractile processes of cardiac muscle and vascular smooth muscle are dependent upon the movement of extracellular calcium ions into these cells through specific ion channels. **Vaznor** • inhibits calcium ion influx across cell membranes selectively. with a greater effect on vascular smooth muscle cells than on cardiac muscle cells. Negative inotropic effects can be detected invitro but such effects have not been seen in intact animals at therapeutic doses. Serum calcium concentration is not affected by **Vaznor** ®. Within the physiologic pH range, **Vaznor** • is an ionized compound (pKa=8.6), and its kinetic interaction with the calcium channel receptor is characterized by a gradual rate of association and dissociation with the receptor binding site, resulting in a gradual onset of effect.

**Vaznor** • 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.

## Pharmacokinatic properties:

After oral administration of therapeutic doses of **Vaznor** \*\*, absorption produces peak plasma concentrations between 6 and 12 hours. Absolute bioavailability has been estimated to be between 64 and 90%. The bioavailability of **Vaznor** ® is not altered by the presence of food.

**Vaznor** ● is extensively (about 90%) converted to inactive metabolites via hepatic metabolism with 10% of the parent compound and 60% of the metabolites excreted in the urine. Ex vivo studies have shown that approximately 93% of the circulating drug is bound to plasma proteins in hypertensive patients. Elimination from the plasma is biphasic with a terminal elimination half-life of about 30-50 hours. Steady-state plasma levels of **Vaznor** • are reached after 7 to 8 days of consecutive daily dosing.

The pharmacokinetics of  $Vaznor \circ$  are not significantly influenced by renal impairment. Patients with renal failure may therefore receive the usual initial dose.

Elderly patients and patients with hepatic insufficiency have decreased clearance of amlodipine with a resulting increase in AUC of approximately 40-60%, and a lower initial dose may be required. A similar increase in AUC was observed in patients with moderate to severe heart failure.

## Special precautions for storage:

Store below 30°C.

Oct., 2018 I-Vaznor-VZN-LM0-R1/AE

#### This is a medicamen . A medicament is a product which affects your health, and its consumption

- contrary to instructions 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. Keen medicament out of the reach of children

COUNCIL OF ARAB HEALTH MINISTERS LINION OF ARAR PHARMACISTS

Al-Tagaddom Pharmaceutical Industries Amman-Jordan







أملوديبين (على هيئة أملوديبين بيسيلات)

## كيفية التزويد،

فَأَمْ بُومِ ٥ ؛ يحتوي كل قرص على أملوديبين بيسيلات ما يعادل ٥ ملغم أملوديبين في عبوة سعة ۲۰ قرص.

فَانْرُورِ ٥٠٠؛ يحتوي كل قرص على أملوديبين بيسيلات ما يعادل ١٠ ملغم أملوديبين في عبوة سعة ٣٠ قرص.

عبوات المستشفيات متوفرة ايضاً.

السواغات: مايكروكريستالين سيليولوز، سيلكا غروية لامائية، سترات المغنيسيوم.

## الشكل الصيدلاني:

أقراص للإستعمال عن طريق الفم.

# المجموعة الدوائية :

حاصرات قنوات الكالسيوم الدايهيدروابيريدينية مديدة المفعول، مضادات ارتفاع ضغط الدم، التصنيف العلاجي: C08CA01.

## الاستطبابات:

- العلاج الوقائي للذبحة الصدرية: الذبحة الدرية المستقرة و التلقائية (بما في ذلك خناق برينزميتال).
  - ارتفاع ضغط الدم.

### الجرعة وطريقة تناول الدواء:

- <u>ارتفاع ضغط الدم:</u> الجرعة الابتدائية قرص واحد من فأنر بوم © ٥ ملغم مرة واحدة يوميا، يمكن
- رفع الجرعة الى قرص واحد من فأخرنوس ® ١٠ ملغم مرة واحدة يوميا حسب استجابة المريض للعلاج. • الذبحة الصدرية: الجرعة الابتدائية قرص واحد من فأنر نوس ٥٥ ملغم مرة واحدة يوميا، يمكن رفع الجرعة الى قرص واحد من فأنرفوس ١٠ ملغم مرة واحدة يوميا حسب استجابة المريض للعلاج. الجرعة اليومية القصوى هي ١٠ ملغم.
  - جرعة كبار السن: نسبة التحمل لجرعات أملوديبين في كبار السن و الشباب متساوية.
- الاستعمال في حالات الفشل الكلوي: يمكن بدء العلاج بالجرعة المعتادة التي يوصى بها، و لا ترتبط تغيرات تركيز الأملوديبين في البلازما بدرجة الفشل الكلوي، كما لا يمكن التخلص منه بواسطة
- ليست هناك حاجة لتعديل جرعة الأملوديبين عند تناوله بالتزامن مع مدرات البول الثيازايدية او حاصرات مستقبلات بيتا او مثبطات الانزيم المحول للأنجيوتنسين.
- الاستعمال في الاطفال من عمر ٢سنوات الي ١٧ سنة المصابين بارتفاع ضغط الدم: الجرعة الابتدائية الموصى بها للاطفال من عمر ٦ سنوات الى ١٧ سنة عن طريق الفم هي ٢,٥ ملغم مرة واحدة يوميا يمكن رفعها تدريجيا الى ٥ ملغم مرة واحدة يوميا اذا لم يتم الوصول الى ضغط الدم المستهدف بعد ٤ اسابيع من العلاج.

لم تتم دراسة الجرعات التي تفوق ٥ ملغم يوميا على الاطفال كما ان تأثير أملوديبين غير معروف على ضغط الدم في الاطفال الذين تقل اعمارهم عن ٦ سنوات.

## موانع الاستطبابات:

• يحظر استعمال هذا الدواء في حالة الحساسية الشديدة لمركبات الدايهيدروبايريدين

الا ينصح بتعاطى هذا الدواء بوجه عام مع الدانترولين

## تحذيرات واحتياطات خاصة للاستعمال:

- عند ظهور العلامات الإكلينيكية (الضعف او فقدان الشهية او الغثيان المستمر) ينصح بإجراء اختبارات قياس الانزيمات الكبدية، وفي حال ارتفاعها، وخاصة في حال حدوث يرقان، ينبغي ايقاف
- الاستعمال عند المرضى المصابين باختلال في وظائف الكبد: تزيد مدة نصف العنر الخاصة بمركب الأملوديبين في المرضى المصابين باختلال في وظائف الكبد، ليست هناك توصيات فيما يختص بالجرعة و بالتالى ينبغى إعطاء الأملوديبين بحذر لهؤلاء المرضى.

## الإستعمال خلال فترتى الحمل والرضاعة:

<u>الحمل:</u> فتَّة ج. لم تظهر الدراسات التي اجريت على الحيوانات اي آثار تشوهات في الأجنة و بالتالي لا يتوقع حدوث تشوهات في احنة الانسان.

لا توجد حاليا بيانات متصلة او كافية لتقييم التشوهات النهائية او الاثار السامة على الاجنة نتيجة لتناول الأملودبين اثناء الحمل، وعليه لا يفضل استعمال أملوديبين اثناء الحمل وذلك كإجراء وقائى. الرضاعة: ليست هناك بيانات فيما يتعلق بإفراز الأملوديبين في حليب الام مع ذلك كما هو الحال مع مركبات الدايهيدروبايريدين الاخرى، فإن الكميات الموجودة في حليب الام قليلة جدا و لم يتم الابلاغ عن اية اثار غير مرغوب بها بالكشف على بكض الحالات الفردية. و كإجراء وقائى ينصح بتفادى استعمال هذا الدواء للمرضعات اذا امكن.

## التداخلات الدوائية:

## المشاركة التي لا ينصح بها (إجراءات للعناية):

• دانترولين (تسريب وريدي): لوحظ عند حقن الفيراباميل و الدانترولين وريديا لحيوانات التجربة حدوث حالات مميته من الرجفان البطيني، لذلك فإن هناك خطورة محتملة في المشاركة بين حاصرات قنوات الكالسيوم و الدانترولين، و مع ذلك فقد تلقى بعض المرضى النيفيديبين و الدانترولين بشكل متزامن دون حدوث اية مشاكل.

## المشاركة التي تحتاج للإحتياط:

- حاصرات مستقبلات ألفا ( ألفاسوزين و برازوسين): ارتفاع التأثير الخافض لضغط الدم و خطر هبوط الضغط الوضعي. المراقبة السريرية. بحث اي هبوط ضغط وضعي خلال الساعات الاولى لتناول حاصرات مستقبلات ألفا ١ خاصة عند بدء العلاج.
- ياكلوفين: ارتفاع التأثير الخافض لضغط الدم. مراقبة الضغط الشرياني و تعدى جرعات الدواء المضاد لاترتفاع الضغط اذا اقتضت الضرورة.
- ريفامياسين: بالاضافة الى الفير اباميل و الدلتيازيم و النيفيديبين. انخفاض مستويات حاصرات قنوات الكالسيوم في الدم نتيجة لزيادة ايضها في الكبد. المراقبة السريرية ثم التعديل على جرعات حاصرات قنوات الكالسيوم اثناء العلاج بالريفامباسين وبعد التوقف عن تناوله.
- إترا<u>كونازول:</u> مستنتج عن النيفيديين والفلوديين والإزرادييين . زيادة خطر حدوث الوذمة كما هو الحال مع حاصرات قنوات الكالسيوم الأخرى تم الابلاغ عن حدوث ما يلى بصورة نادرة نتيجة لانخفاض الأيض الكبدى للدايهيدروابيريدين . المراقبة الإكلينيكية ثم تعديل جرعات الدايهيدروابيريدين أثناء العلاج بواسطة الإتراكونازول وبعد التوقف عن تناوله.

### مشاركة بجب أخذها في الاعتبار:

- حاصرات بيتا: انخفاض ضغط الدم أو هبوط القلب في المرضى المصابون بفشل القلب المستتر أو غير المسيطر عليه (يكون المفعول العضلي السالب على القلب في الزجاج للدايهيدروابيريدين، ملحوظاً بشكل كبير أو صغير اعتماداً على المستحضرات وقابلية التأثر من إضافة المفعول العضلي السالب على القلب لحاصرات بيتا) هذا بالإضافة إلى أن العلاج بحاصرات بيتا قد يقلل من الارتكاس الودى الانعكاسي الذي يحدث في حالة التأثير الشديد في ديناميكية الدم.
- مركبات الإمبيرامين المضادة للاكتثاب (المركبات ثلاثية الحلقات)؛ زيادة في الاثار المضادة الوعائية ورفع ضغط الدم . لا يمكن التخلص من الأملودييين عن طريق الغسيل الكلوي. لارتفاع ضغط الدم وخطر الاصابة بانخفاض ضغط الدم الانتصابي (أثر إضافي)

- الكورتيكوستيرويد والتيتراكوزاكتيد (الطريق العام): انحفاض الأثر المضاد لارتفاع ضغط الدم (الاحتفاظ بالصوديوم نتيجة للكورتيكوستيرويد)
- مضادات الذهان: زيادة في التأثير المضاد لارتفاع ضغط الدم مع خطورة الاصابة بهبوط الضغط الانتصابي (أثر إضافي)
- إضافة الى هذا ، لا يقوم الأملوديبين بتعديل مستويات الديجوكسين في البلازما او تصفية الكلي له في المتطوعين الأصحاء .

## الأثار الجانبية غير المرغوب فيها:

الاثار الجانبية الأكثر شيوعا مرتبطة بتأثير العقار الموسع للأوعية وتتضمن: الصداع واحمرار الوجه او الشعور بانبعاث الحرارة منه ويكثر تكرار حدوث هذه الأعراض الجانبية خلال الاسابيع الاولى للعلاج ويقل حدوثها بوجه عام مع استمرار العلاج.

كما هو الحال مع مركبات للدايهيدروابيريدين الأخرى قد تكون الوذمة حول الكاحل او الوجه ويزيد مدوث هذا عند تناول جرعات كبيرة من الدواء.

وقد كانت تقارير نادرة عما يلى:

تأثيرات قلبية: تسارع قلبي، خفقان ، فقدان الوعي ، انخفاض ضغط الدم الشرياني تأثيرات قلبية مخاطية: حاصة ، زيادة افراز العرق، تفاعل الحساسية بما فيه الحكاك والطفح والوذمة الوعائية والفرفرية ، وتبدل لون الجلد وكما هو الحال مع مركبات الدايهيدروابيريدين الاخرى، تم الابلاغ عن حدوث تضخم بسيط في اللثة في المرضى المصابين بالتهاب ملحوظ في اللثة او التهاب جيب السن. ويمكن تفادي هذا التضخم او الشفاء منه عن طريق العناية السليمة بالفم. <u>تأثيرات هضمية:</u> ألم بالبطن،عسر هضم ، عطب حاسة التذوق ، فقدان الشهية والغثيان والتقيؤ ، الاسهال ، الامساك ، جفاف الفم .

تأثيرات عصبية عضلية: تقلصات عضلية ، الام بالعضلات ، الام بالمفاصل

- تأثيرات كبدية: تم الابلاغ بصورة نادرة عن حدوث حالات من التهاب الكبد، اليرقان وارتفاع تركيز أنزيمات الكبد . (غالياً ما تتزامن مع ركود صفراوي) مع وجود حالات نادرة ذات شدة مرتفعة تتطلب الدخول الى المستشفى . ويتم الشفاء منها عند توقف تناول العلاج .
  - تأثيرات تنفسية: التهاب الأنف. تأثير ات رئوية: زلة تنفسية وسعال.
- تأثيرات بولية تناسلية: كثرة التبول ، العنة كما هو الحال مع العقاقير الاخرى المضادة لارتفاع ضغط الدم ، تضخم الثدى عند الذكور .
- تأثيرات عصبية تنفسية: الوهن ، الدوار ، اضطرابات النوم ، تشنجات حسية ، الارتجاف
  - الاضطرابات البصرية ، الاكتئاب.

تأثيرات عامة: توعك صحى.

تأثيرات حسية: طنين.

تأثيرات على الدم: انخفاض عدد الصفائح الدموية.

تأثير ات على الأوعوية الدموية: التهاب الأوعية الدموية.

الشعور بألم الذبحة الصدرية ، احتشاء عضلة القلب ، اضطراب نظم القلب (بما في ذلك بطئ القلب) ويمكن الربط بينها وبين الحالة المرضية السابقة للبدء بالعلاج وينبغى أن تؤدى الى اعادة النظر في استمرار العلاج . تم تسجيل حالات استثنائية لمتلازمة خارج الهرمية .

## الإفراطة الجرعة:

قد تؤدى الزيادة الكبيرة في الجرعة التي يتم تناولها الى توسع وعائى محيطى بما يؤدى الى هبوط شديد ومديد فضغط الدم. وإن حدوث أي انخفاض فضغط الدم بعد تسمم حاد ، يتطلب المراقبة في وحدة العناية القلبية المشددة . ويمكن استعمال المواد القابضة للأوعية الدموية لاستعادة القوة

## الخواص الدوائية:

## خصائص ديناميكية الدواء:

فأنروس هو مثبط لقنوات الكالسيوم من زمرة ديهيدروبيريدين (حاصر لأيون الكالسيوم أو مانع للقنوات) و يمنع تدفق أيونات الكالسيوم عبر الغشاء في العضلات المساء الوعائية وعضلة القلب. تشير الدراسات التجريبية الخاصة بـ فأنروس إلى أنه يرتبط بمواقع الربط الخاصة بديهيدروبيريدين وغير ديهيدروبيريدين. تعتمد عمليات تقلص عضلة القلب والعضلات الملساء الوعائية على حركة أيونات الكالسيوم من خارج الخلية إلى داخل الخلايا في قنوات أيونية محددة. يمنع فأنر بوس أيونات الكالسيوم من التدفق عبر أغشية الخلية بشكل انتقائي، مع وجود تأثير أكبر على خلايا العضلات المساء الوعائية منها على خلايا عضلة القلب. يمكن الكشف عن التأثيرات السلبية في تجارب خارج الجسم ولكن مثل هذه التأثيرات لا تظهر في الحيوانات السليمة في الجرعات العلاجية. لا يتأثر تركيز الكالسيوم في الدم عن طريق فأنرنوس في ضمن نطاق درجة الحموضة الفيزيولوجي، فأنر وم © هو مركب متأين (درجة الحمضية = ٨,٦)، وله تفاعل حركي مع مستقبلات قناة الكالسيوم ويتميز بمعدل تدريجي من الترابط والتفكك مع مواقع المستقبلات، مما يؤدي إلى ظهور تدريجي للتأثير.

فأنرور © هو موسع للشرايين الوعائية الطرفية التي تعمل مباشرة على العضلات الملساء الوعائية و يسبب انخفاضا في المقاومة الوعائية المحيطية وانخفاض في ضغط الدم.

### خصائص حركية الدواء:

بعد تناول فأنر نوم عن طريق الفم في الجرعات العلاجية، ينتج الامتصاص تراكيز الذروة في البلازما بين ٦ و ١٢ ساعة. وقدر التوافر الحيوى المطلق أن يكون بين ٦٤ و ٩٠٪. لا يتغير التوافر البيولوجي لـ فأش نوس بوجود الطعام.

يتحول فأنم نوم معلى نطاق واسع (حوالي ٩٠٪) إلى نواتج أيضية نشطة عبر الاستقلاب الكبدي مع ١٠٪ من المركب الأصلي و ٦٠٪ من نواتج الأيض تفرز في البول. قد أظهرت الدراسات أن حوالي ٩٣٪ من الدواء مرتبط ببروتينات البلازمافي المرضى الذين يعانون من ارتفاع ضغط الدم. الطرح من البلازما هو ثنائي الطور ويبلغ نصف عمر الطرح النهائي ٣٠-٥٠ ساعة. يصل فأنر نوس إلى مستويات التركيز المستقر بعد ٧ إلى ٨ أيام من الجرعات اليومية متتالية.

لا تتأثر الحركية الدوائية الخاصة بـ فأنروم بشكل كبير بسبب القصور الكلوي. يتلقى مرضى الفشل الكلوى بالتالى الجرعة الأولية المعتادة.

قد انخفضت طرح أملوديبين في المرضى المسنين ومرضى القصور الكبدى مع الزيادة الناتجة في المساحة تحت منحى التركيز بما يقرب من ٢٠-٥٠٪، ويمكن أن تكون هناك حاجة إلى جرعة أولية أقل. ولوحظ وجود زيادة مماثلة في المساحة تحت منحى التركيز في المرضى الذين يعانون من فشل القلب معتدلة إلى الحاد.

## ظروف التخزين،

يحفظ في درجة حرارة أقل من ٢٠م.

Oct., 2018 I-Vaznor-VZN-LM0-R1/AE

إن هذا نواء - التوراء مستحضر يوتر على مستلك واستهاكك غلاقا للتطويف يوم القطر. - أمير يفتة وسعة الطبيب وطريقة الإستعمال المنصوص عليها وتعليفت الصيدلاتي التي صرفها لك. - إن الطبيب والصيدلاتي معا الميزوان بالتواء ويقعه وضرره. - لا تقطيمة القدال المستحدة المستوات

لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية. أحفظ الدواء بعيدا عن متناول الأطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب إتحاد الصيادلة العرب

شركة التقدم للصناعات الدوائية عمان - الأردن



