

AMLODIPINE BESILATE

KOMPOSISI

AMLODIPINE BESILATE 5

Tiap tablet mengandung Amlodipine Besilate yang setara dengan Amlodipine 5 mg

AMLODIPINE BESILATE 10

Tiap tablet mengandung Amlodipine Besilate yang setara dengan Amlodipine 10 mg

CARA KERJA OBAT

Amlodipine merupakan antagonis kalsium yang menghambat masuknya ion kalsium transmembran kedalam jantung dan otot polos muscular.

Mekanisme anti hipertensi amlodipine karena efek relaksasi langsung pada otot polos vascular. Mekanisme amlodipine untuk angina belum sepenuhnya jelas, tetapi amlodipine dapat menurunkan beban iskemik melalui 2 cara yaitu :

1. Amlodipine memperluas arteriola perifer dan menurunkan pertahanan perifer yang melawan kerja jantung .
2. Mendilatasi arteri coroner dan arteriola coroner pada keadaan normal dan iskemik

Pada pasien yang hipertensi pemberian dosis sekali sehari akan memberikan penurunan tekanan darah yang signifikan pada kondisi terlentang maupun berdiri pada rentang waktu 24 jam. Karena onset amlodipine sangat lambat, tidak terjadi hipotensi akut setelah pemberian amlodipine.

Pada penderita angina, pemberian dosis sehari sekali meningkatkan waktu exercise total dan menurunkan frekuensi serangan angina dan konsumsi tablet nitroglycerin. Amlodipine tidak mempengaruhi efek metabolit atau perubahan-perubahan lipid (lemak) dalam plasma. Setelah pemberian dosis terapeutik oral, amlodipine di absorpsi dengan baik

Dan kadar puncak dalam plasma tercapai 6 – 12 jam setelah pemberian. Amlodipine sebagian besar dimetabolisme menjadi inaktif dimana 10% senyawa asal dan 60% metabolit diekskresikan melalui urin.

INDIKASI

Amlodipine digunakan untuk pengobatan hipertensi dan dapat digunakan sebagai bahan tunggal untuk mengontrol tekanan darah pada mayoritas pasien. Pasien yang tidak dapat dikontrol dengan penggunaan anti hipertensi tunggal dapat memperoleh keuntungan dengan pemberian amlodipine yang dikombinasi dengan diuretic golongan thiazide, betaadrenoreceptor blocker, atau dengan ACE inhibitor. Amlodipine di indikasikan untuk pengobatan ischemia myocardial apakah karena obstruksi *fixed* (angina stabil) dan atau vasospasme/vasokonstriksi (*Prinzmetal's* atau angina varian) dari pembuluh darah coroner. Amlodipine dapat digunakan dimana gambaran klinik menunjukkan suatu kemungkinan komponen vasospastik/vasokonstriktif tetapi belum nampak adanya vasospasme/vasokonstriksi. Amlodipine dapat digunakan tunggal sebagai monoterapi atau kombinasi dengan obat-obat antiangina pada pasien yang tidak dapat disembuhkan dengan nitrat atau beta blocker dengan dosis yang cukup.

DOSIS DAN CARA PEMBERIAN

- Untuk hipertensi : dosis lazim yang digunakan 5 mg amlodipine sekali sehari yang kemudian dapat ditingkatkan sampai dosis maksimum 10 mg/ hari tergantung dari tingkat keparahan dan respon pasien.
- Pada pasien bertubuh kecil (small), pasien lemah (fragile), pasien lanjut usia atau pasien dengan insufisiensi hati bisa dimulai dengan dosis 2,5 mg per hari dan dosis ini dapat digunakan saat amlodipine digunakan bersama dengan terapi antihipertensi lain.
- Umumnya pada pasien hipertensi dosis 5 mg / hari tidak perlu ditingkatkan. Jika pasien membutuhkan dosis lebih tinggi, amlodipine dapat ditingkatkan menjadi 7,5 mg/hari sampai dosis maksimum 10 mg/hari.
- Dosis yang dianjurkan untuk angina stabil kronis atau angina vasospastik : 5-10 mg/hari. Dosis ini diturunkan pada pasien lanjut usia dan pasien dengan insufisiensi hati.
- Penggunaan pada anak-anak : belum ada penelitian mengenai penggunaan Amlodipine pada anak.
- **Overdosis** : pada beberapa kasus, bilas lambung dapat menurunkan laju absorpsi amlodipine. Dari data yang ada menunjukkan bahwa overdosis secara umum dapat terjadi pada vasodilatasi perifer yang berlebihan dan kemungkinan hipotensi sistemik dalam waktu lama. Hipotensi signifikan yang secara klinis disebabkan oleh penggunaan amlodipine yang overdosis memerlukan dukungan aktif system jantung termasuk pemantauan berkala dari fungsi jantung dan pernafasan, dan pemantauan sirkulasi volume cairan dan pengeluaran urin. Suatu vasokonstriktor dapat membantu dalam pengambilan tonus pembuluh darah dan tekanan darah. Diberikan bila tidak ada kontraindikasi terhadap penggunaannya karena amlodipine memiliki daya ikat protein yang tinggi maka dialysis sangat tidak di anjurkan.

KONTRA INDIKASI

Amlodipine dikontraindikasikan pada pasien yang sensitive dengan dihydropyridine.

EFEK SAMPING

- Yang sering terjadi berupa sakit kepala, edema, fatigue, somnolence, nyeri abdominal, palpitasi, pusing, mual, muntah.
- Pada umumnya efek samping yang ditemukan dipasaran termasuk pruritus, kemerahan, dispnia, dyspepsia, asthenia, kejang otot, pembesaran gusi dan sangat jarang ditemukan berbagai bentukeritema. Sebagaimana dengan kalsium bloker lainnya, efek samping sangat jarang dilaporkan dan tidak dapat dihubungkan dengan riwayat penyakit seperti infark miokardium, aritmia (termasuk takikardi ventricular dan febrilasi atrial), nyeri dada. Tidak ditemukan ketidak normalan dari hasil laboratorium yang berhubungan dengan penggunaan amlodipine.

PERINGATAN PERHATIAN

Amlodipine harus digunakan hati-hati pada :

- Pasien gagal jantung kongesif
- Pada wanita hamil dan menyusui : pemberian amlodipine hanya diberikan jika tidak ada pilihan pengobatan lain yang lebih aman dan penyakit tersebut memberikan resiko yang lebih besar pada ibu dan bayi.
- Pasien dengan gangguan fungsi hati. Penggunaan pada pasien dengan gangguan hati kronis : dengan antagonis kalsium, waktu paruh amlodipine lebih lama pada pasien dengan gangguan menetap fungsi hati dan dosis yang dianjurkan belum dapat ditentukan. Untuk itu penggunaan obat ini perlu diperhatikan khusus pada pasien dengan kondisi tersebut.
- Pasien gagal ginjal : Amlodipine secara luas dimetabolisme menjadi metabolit yang tidak aktif dimana 10% dikeluarkan dalam bentuk yang tidak berubah melalui urin. Perubahan konsentrasi amlodipine dalam plasma tidak berhubungan dengan tingkat kerusakan ginjal. Amlodipine dapat digunakan pada beberapa pasien dengan dosis normal. Amlodipine tidak dapat didialisis.
- Pasien lanjut usia. Penggunaan pada orang lanjut usia : waktu untuk mencapai konsentrasi maksimal amlodipine dalam plasma pada pasien usia tua sama dengan pasien muda. Bersihan amlodipine cenderung berkurang dengan bertambahnya AUC dan waktu paruh eliminasi pada pasien usia tua. Amlodipine digunakan dengan dosis yang sama pada pasien tua maupun pada pasien usia muda, kedua-duanya sama-sama ditoleransi dengan baik oleh sebab itu dosis normal dianjurkan.
- Interaksi dengan pengobatan lain dan bentuk lain dari interaksi : Amlodipine aman digunakan bersama dengan diuretic thiazide, β -blocker, penghambat enzyme angiotensin, nitrat, nitroglycerin sublingual, NSAID, antibiotic dan golongan hipoglikemik oral. Penelitian menunjukkan bahwa penggunaan amlodipine dan digoksin tidak mengubah/mempengaruhi kadar serum digoksin atau bersihan ginjal digoksin dalam keadaan normal pada subyek, dan penggunaan simetidin tidak mengubah farmakokinetik amlodipine. Data invitro dari studi pada plasma manusia menunjukkan bahwa amlodipine tidak menunjukkan efek pengikatan protein dengan obat-obat yang diuji (digoksin, fenitoin, warfarin atau indometasin).
- Efek obat pada saat mengendarai kendaraan/mesin : belum diketahui.

INTERAKSI OBAT

- Amlodipine aman diberikan bersamaan dengan diuretic golongan thiazide, α blocker, β blocker, ACE inhibitor, nitrat long acting, sublingual nitroglycerin, NSAID, antibiotik dan obat hipoglikemik oral.
- Data invitro dari studi dari plasma manusia menyatakan bahwa amlodipine tidak memiliki efek pengikatan protein terhadap digoksin, fenitoin, warfarin atau indometasin.

CARA PENYIMPANAN

Simpan pada suhu dibawah 30°C.

KEMASAN

Amlodipine Besilate 5

Dus, 3 strip @10 tablet

No.Reg : GKL1207121310A1

Amlodipine Besilate 10

Dus, 3 strip @ 10 tablet

No.Reg : GKL1207121310B1

HARUS DENGAN RESEP DOKTER

PRODUKSI
PT.FIRST MEDIPHARMA
SIDOARJO - INDONESIA