ФАРМАЦІЯ

УДК 615.1:615.03
DOI https://doi.org/10.32782/health-2026.2.3

Стаття поширюється на умовах ліцензії відкритого доступу CC BY 4.0

ПАЦІЄНТ-ОРІЄНТОВАНИЙ ПІДХІД ДО ІНДИВІДУАЛІЗАЦІЇ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ДОПОМОГИ НА ПРИКЛАДІ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ АМЛОДИПІНУ

Бевз Олена Валеріївна,
кандидат фармацевтичних наук, доцент,
докторант кафедри фармацевтичної хімії
Національного фармацевтичного університету
ORCID: 0000-0002-7695-3612

Криванич Олександр Валерійович,
кандидат фармацевтичних наук, доцент,
доцент кафедри фармацевтичних дисциплін
ДВНЗ «Ужгородський національний університет»
ORCID: 0000-0001-7311-1543

Голуб Євген Олегович,
старший викладач кафедри фармацевтичних дисциплін
ДВНЗ «Ужгородський національний університет»
ORCID: 0000-0002-7772-2875

Георгіянц Вікторія Акопівна,
доктор фармацевтичних наук, професор,
завідувачка кафедри фармацевтичної хімії
Національного фармацевтичного університету
ORCID: 0000-0001-8794-8010

Пацієнт-орієнтований підхід у фармацевтичній допомозі передбачає врахування не лише клінічних показань до застосування лікарського засобу, а й індивідуальних потреб пацієнта, зокрема необхідної дози, доступності відповідної лікарської форми та економічних чинників. Для дослідження обрано лікарські засоби амлодипіну, оскільки для окремих категорій пацієнтів, зокрема педіатричних, геріатричних, ослаблених та пацієнтів із печінковою недостатністю, може виникати потреба у застосуванні дози 2,5 мг, тоді як серед фактично доступних в Україні монокомпонентних препаратів амлодипіну переважають таблетки по 5 і 10 мг, що створює потребу в індивідуалізації дозування. Додаткового врахування потребують особи з труднощами ковтання, для яких стандартна таблетована лікарська форма може бути неприйнятною.

Мета роботи – Мета роботи проаналізувати зареєстровані в Україні лікарські засоби амлодипіну у формі таблеток з позицій можливості поділу дози та обґрунтувати роль фармацевта в індивідуалізації фармацевтичної допомоги.

За даними Державного реєстру лікарських засобів України сформовано перелік монокомпонентних лікарських засобів амлодипіну; їх фактичну наявність та роздрібні ціни оцінювали за даними tabletki.ua станом на вересень 2026 р., а характеристики таблеток і можливість їх поділу – за інструкціями для медичного застосування. В аптеках України були доступні 38 товарних позицій амлодипіну у дозуваннях 5 і 10 мг; дозування 2,5 мг серед фактично доступних лікарських засобів не виявлено. До програми «Доступні ліки» входила 31 із 38 позицій (81,6%). Серед 12 торговельних назв таблеток амлодипіну 5 мг поділ навпіл для отримання дози 2,5 мг прямо дозволяли інструкції п'яти лікарських засобів, три інструкції його забороняли, а чотири не містили відповідних вказівок. Для таблеток 10 мг отримання дози 2,5 мг шляхом поділу не було передбачено жодною з проаналізованих інструкцій. Модельна оцінка дозування для дітей віком до 6 років показала обмежені можливості точного отримання індивідуально розрахованої дози шляхом поділу промислових таблеток. Для пацієнтів із труднощами ковтання поділ таблетки також не вирішує проблему прийнятності лікарської форми.

Встановлено, що пацієнт-орієнтована фармацевтична допомога при застосуванні амлодипіну має передбачати комплексну оцінку призначеної дози, доступності лікарського засобу, умов реімбурсації, можливості регла-

ментованого поділу таблетки та прийнятності лікарської форми для конкретного пацієнта. Запропоновано алгоритм дій фармацевта, що включає виявлення потреби в індивідуалізації терапії, вибір лікарського засобу, для якого необхідний поділ прямо передбачено інструкцією, консультування щодо правильного поділу і зберігання фрагментів, а за неможливості забезпечити необхідну дозу або прийнятну лікарську форму – скерування пацієнта до лікаря для розгляду альтернативного дозування або екстемпоральної виготовлення під потреби пацієнта. Такий підхід дозволяє розглядати фармацевта як активного учасника індивідуалізації фармацевтичної допомоги та практичної реалізації принципів пацієнт-орієнтованої фармакотерапії.

Ключові слова: *пацієнт-орієнтований підхід, фармацевтична допомога, амлодипін, індивідуалізація фармакотерапії, аналіз ринку фармацевтична доступність, поділ таблеток, реімбурсація.*

Olena Bevz, Oleksandr Kryvanych, Evgenii Golub, Viktoriya Georgiyants. Patient-centered approach to the individualization of pharmaceutical care: the example of amlodipine

A patient-centered approach to pharmaceutical care involves taking into account not only the clinical indications for the use of a medicinal product, but also the individual needs of the patient, including the required dose, the availability of an appropriate dosage form, and economic factors. Amlodipine was selected as a model medicinal product because certain patient groups, including pediatric, geriatric and frail patients, as well as patients with hepatic impairment, may require a 2.5 mg dose, whereas monocomponent amlodipine products actually available in Ukraine are predominantly presented as 5 mg and 10 mg tablets, creating a need for dose individualization. Additional consideration is required for patients with swallowing difficulties, for whom a standard tablet dosage form may be unsuitable.

The aim of the study was to analyze amlodipine medicinal products in tablet form registered in Ukraine with regard to the possibility of dose subdivision and to substantiate the role of the pharmacist in the individualization of pharmaceutical care.

Based on the State Register of Medicinal Products of Ukraine, a list of monocomponent amlodipine medicinal products was compiled. Their actual availability and retail prices were assessed using data from tabletki.ua as of September 2026, while tablet characteristics and the possibility of splitting were evaluated according to the approved product information. Thirty-eight marketed amlodipine products in strengths of 5 mg and 10 mg were available in Ukrainian pharmacies; no 2.5 mg strength was identified among the products actually available on the market. Thirty-one of the 38 products (81.6%) were included in the Affordable Medicines reimbursement program. Among 12 brand names of 5 mg amlodipine tablets, halving to obtain a 2.5 mg dose was explicitly permitted in the approved product information for five medicinal products, prohibited for three, while four contained no relevant instructions. For 10 mg tablets, obtaining a 2.5 mg dose by splitting was not provided for in any of the analyzed product information documents. A model assessment of dosing in children under 6 years of age demonstrated limited possibilities for accurately obtaining an individually calculated dose by splitting industrially manufactured tablets. For patients with swallowing difficulties, tablet splitting also does not resolve the issue of dosage-form acceptability.

It was established that patient-centered pharmaceutical care in the use of amlodipine should include a comprehensive assessment of the prescribed dose, medicinal product availability, reimbursement conditions, whether tablet splitting is explicitly permitted in the approved product information, and the acceptability of the dosage form for the individual patient. An algorithm for pharmacist actions was proposed, including identification of the need for dose or dosage-form individualization, selection of a medicinal product for which the required splitting is explicitly authorized, counselling on correct tablet splitting and storage of tablet fragments, and, when the required dose or an acceptable dosage form cannot be ensured, referral of the patient to the prescriber to consider an alternative dosage regimen or extemporaneous compounding. This approach supports the role of the pharmacist as an active participant in the individualization of pharmaceutical care and in the practical implementation of patient-centered pharmacotherapy.

Key words: *patient-centered approach, pharmaceutical care, amlodipine, dose individualization, market analysis, pharmaceutical availability, tablet splitting, reimbursement.*

Вступ. Амлодипін – дигідропіридиновий блокатор кальцієвих каналів тривалої дії, який широко застосовують для лікування артеріальної гіпертензії та стенокардії у стандартних дозах 5–10 мг на добу. Водночас для окремих категорій пацієнтів може виникати потреба у застосуванні нижчих доз амлодипіну або лікарських форм, відмінних від таблеток; до таких категорій належать педіатричні та геріатричні пацієнти, ослаблені хворі та особи з дисфагією [1, 2].

Блокатори кальцієвих каналів тривалої дії, зокрема амлодипін, згідно з настановами Американської академії педіатрії [3] та Європейського товариства гіпертензії [4] належить до препаратів першої лінії для лікування артеріальної гіпертензії у дітей та підлітків. Для дітей віком до 6 років рекомендовано дозування за масою тіла з початковою дозою близько 0,1 мг/кг на добу, для дітей від 6 років фіксовану початкову дозу 2,5 мг [1].

У геріатричних пацієнтів та пацієнтів із печінковою недостатністю кліренс амлодипіну знижений, а площа під кривою «концентрація – час» зростає на 40–60%, тому згідно з інструкцією до оригінального лікарського засобу [5] допускає для них, а також для ослаблених пацієнтів і пацієнтів із малою масою тіла початкову дозу 2,5 мг.

Ще одну групу становлять пацієнти з труднощами ковтання. Частка осіб, які повідомляють про певні труднощі з ковтанням твердих лікарських форм для перорального застосування

(таблеток або капсул цілими), зазвичай становить близько 15–20%, хоча показники варіюються від 6% до 50% [6]. Такі пацієнти нерідко самостійно змінюють спосіб застосування лікарських засобів, зокрема ділять або подрібнюють таблетки / капсули.

У таких умовах індивідуалізація дозування та вибір прийнятної лікарської форми набувають не лише клінічного, а й організаційно-фармацевтичного значення.

У низці країн цю проблему вирішено розробкою стандартизованих рідких лікарських форм амлодипіну як екстемпоральних, так і зареєстрованих промислових лікарських засобів [7].

За відсутності потрібного дозування одним із практичних способів його отримання є поділ таблетки. Водночас сама наявність риски не є достатньою підставою вважати таблетку придатною для точного дозового поділу: функція риски має підтверджуватися затвердженою інструкцією, а якість поділу залежить від фізико-механічних характеристик таблетки та способу її поділу. У літературі описано труднощі з поділом таблеток з рискою та варіабельність маси і вмісту діючої речовини в отриманих фрагментах [8, 9].

Точність поділу залежить від розміру, форми, твердості, покриття таблетки, способу поділу та навичок пацієнта. Окремі дослідження показали, що ручний поділ може супроводжуватися суттєвими відхиленнями маси та вмісту діючої речовини між фрагментами, а поділ на чотири частини є ще менш відтворюваним, ніж поділ навпіл [10, 11].

Крім ризику неточного дозування, після поділу змінюються умови зберігання фрагментів таблетки. Відкрита поверхня розлому в домашніх умовах пацієнта може контактувати з повітрям і вологою, тому регуляторні рекомендації Управління з продовольства і медикаментів США застерігають від поділу всього запасу таблеток наперед та наголошують на належному зберіганні невикористаних частин [9].

Таким чином, рішення щодо поділу таблетки має ґрунтуватися не на її зовнішньому вигляді, а на затвердженій інформації для конкретного лікарського засобу. Для України комплексне зіставлення фактичної наявності лікарських засобів амлодипіну, їх участі у програмі реімбурсації, характеристик таблеток і дозволу на поділ має практичне значення для роботи фармацевта та обґрунтування альтернативних шляхів забезпечення індивідуальної дози.

Мета та завдання. Мета роботи проаналізувати зареєстровані в Україні лікарські засоби амлодипіну у формі таблеток з позицій можливості поділу дози та обґрунтувати роль фармацевта в індивідуалізації фармацевтичної допомоги.

Для досягнення мети поставлено такі завдання:

1. Визначити структуру асортименту зареєстрованих лікарських засобів амлодипіну та їх наявність в аптеках.
2. Проаналізувати інструкції для медичного застосування щодо наявності риски, покриття, фасування та дозволу на поділ таблеток.
3. Оцінити можливість отримання поділом доз, потрібних дітям віком до 6 років, пацієнтам літнього віку та пацієнтам із печінковою недостатністю, і визначити потреби пацієнтів із порушенням ковтання.
4. Узагальнити ризики поділу таблеток.
5. Розробити алгоритм дій фармацевта під час відпуску лікарського засобу амлодипіну пацієнтам, яким потрібна нестандартна доза.

Результати дослідження. Об'єктом дослідження були монокомпонентні таблетовані лікарські засоби амлодипіну безилату (далі – амлодипіну), зареєстровані в Україні. На першому етапі за Державним реєстром лікарських засобів України [12] відібрано всі зареєстровані торговельні назви, дозування та варіанти упаковок. Комбіновані лікарські засоби та з діючою речовиною – S(-) амлодипіну не включали. На другому етапі для кожної відібраної позиції на онлайн-платформі tabletki.ua, що агрегує пропозиції аптек України, встановлено її наявність в аптеках станом на 1.09.2026 р. [13]. Характеристики таблеток (форма, наявність риски, покриття), вказівки щодо можливості поділу, фасування та рекомендації щодо дозування для окремих груп пацієнтів встановлено за інструкціями для медичного застосування [14]; для порівняння використано американську інструкцію до оригінального лікарського засобу амлодипіну [5]. Для дітей віком до 6 років дози, які можна отримати поділом, порівнювали з розрахунковою дозою 0,1 мг/кг [1].

Станом на 1.09.2026р. в аптеках доступні до замовлення 38 позицій (табл. 1). З яких на дозування 5 мг припадає 18 позицій, на 10 мг – 20; інших дозувань (2,5 мг) серед позицій, наявних в аптеках, не виявлено.

Із 38 позицій амлодипіну до програми «Доступні ліки» входить 31 (81,6%), зокрема 15 із 18 позицій дозування 5 мг. Єдиною позицією таблеток 5 мг, що відпускається без доплати, є Амлодипін-Астрафарм №60, інструкція якого прямо дозволяє поділ таблетки для отримання

Таблиця 1

Монокомпонентні лікарські засоби амлодипіну у формі таблеток, зареєстровані в Україні та наявні в аптеках за даними tabletki.ua (вересень 2026 р.)

№	Торговельна назва	Виробник, країна виробництва	Вміст амлодипіну в 1 таблетці, мг	№ в уп	Мін ціна, грн	Макс ціна, грн	Середня ціна уп, грн	Ціна перерахунку на 1 таблетку, грн	Входить в програму «Доступних ліків»	Сума доплати за споживчу упаковку, грн
1	Аладин®	АТ «Фармак», Україна	5	30 (10x3)	21,80	24,00	22,90	0,76	Так	18,74
2	Аладин®	АТ «Фармак», Україна	10	30 (10x3)	34,40	39,90	37,15	1,24	Так	24,45
3	Аладин®	АТ «Фармак», Україна	10	50 (10x5)	57,36	62,79	60,07	1,20	Так	40,73
4	Аладин®	АТ «Фармак», Україна	10	20 (10x2)	14,76	25,78	20,27	1,01	Ні	—
5	Амлодипін	ПрАТ «Технолог», Україна	5	30 (10x3)	15,75	15,94	15,85	0,53	Так	8,01
6	Амлодипін	ПрАТ «Технолог», Україна	5	60 (10x6)	26,19	28,50	27,35	0,46	Так	15,81
7	Амлодипін	ПрАТ «Технолог», Україна	5	90 (10x9)	34,61	39,83	37,22	0,41	Так	19,73
8	Амлодипін	ПрАТ «Технолог», Україна	10	30 (10x3)	18,00	19,50	18,75	0,63	Так	4,05
9	Амлодипін	ПрАТ «Технолог», Україна	10	60 (10x6)	34,62	39,00	36,81	0,61	Так	8,10
10	Амлодипін	ПрАТ «Технолог», Україна	10	90 (10x9)	57,06	59,80	58,43	0,65	Так	12,16
11	Амлодипін-Астрафарм	ТОВ «Астрафарм», Україна	5	30 (10x3)	9,33	28,69	19,01	0,63	Так	1,26
12	Амлодипін-Астрафарм	ТОВ «Астрафарм», Україна	5	60 (10x6)	17,00	45,91	31,46	0,52	Так	0,00
13	Амлодипін-Астрафарм	ТОВ «Астрафарм», Україна	10	30 (10x3)	18,66	40,16	29,41	0,98	Так	2,52
14	Амлодипін-Астрафарм	ТОВ «Астрафарм», Україна	10	60 (10x6)	37,40	48,00	42,70	0,71	Так	0,00
15	Амлодипін-Дарниця	ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця», Україна	5	20 (10x2)	10,38	19,53	14,96	0,75	Ні	-
16	Амлодипін-Дарниця	ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця», Україна	5	30 (10x3)	9,78	19,48	14,63	0,49	Так	1,83
17	Амлодипін-Дарниця	ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця», Україна	5	90 (10x9)	29,44	55,78	42,61	0,47	Так	5,49
18	Амлодипін-Дарниця	ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця», Україна	10	20 (10x2)	10,92	23,92	17,42	0,87	Так	2,45
19	Амлодипін-Дарниця	ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця», Україна	10	30 (10x3)	19,61	29,10	24,36	0,81	Так	3,65
20	Амлодипін-Дарниця	ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця», Україна	10	90 (10x9)	58,91	83,67	71,29	0,79	Так	10,98
21	Амлодипін-Здоров'я	ТОВ «ФК «Здоров'я», Україна	5	30 (10x3)	8,75	10,00	9,37	0,31	Так	2,26
22	Амлодипін-Здоров'я	ТОВ «ФК «Здоров'я», Україна	10	30 (10x3)	17,50	19,91	18,71	0,62	Так	4,52
23	Амлодипін	ПАТ «Київмедпрепарат», Україна	5	30 (10x3)	13,94	16,50	15,22	0,51	Так	10,59

Продовження таблиці 1

№	Торговельна назва	Виробник, країна виробництва	Вміст амлодипіну в 1 таблетці, мг	№ в уп	Мін ціна, грн	Макс ціна, грн	Середня ціна уп, грн	Ціна перерахунку на 1 таблетку, грн	Входить в програму «Доступних ліків»	Сума доплати за споживчу упаковку, грн
24	Амлодипін-КВ	АТ «Київський вітамінний завод», Україна	5	30 (10х3)	17,40	20,30	18,85	0,63	Так	11,89
25	Амлодипін-КВ	АТ «Київський вітамінний завод», Україна	10	30 (10х3)	26,10	30,50	28,30	0,94	Так	13,15
26	Амлодипін-Тева	АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина	5	30 (10х3)	28,50	32,57	30,54	1,02	Так	29,99
27	Амлодипін-Тева	АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина	5	90 (10х9)	81,73	93,46	87,60	0,97	Так	84,35
28	Амлодипін-Тева	АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина	10	30 (10х3)	47,39	55,52	51,46	1,72	Так	48,32
29	Амлодипін-Тева	АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина	10	90 (10х9)	137,54	159,31	148,42	1,65	Так	135,37
30	Амлодипін Євро	Юнік Фармасьютикал Лабораторіз, Індія	10	30 (10х3)	29,10	45,40	37,25	1,24	Ні	-
31	Амлодипін Сандоз®	Лек Фармацевтична компанія, Словені	5	30 (15х2)	29,99	34,16	32,08	1,07	Так	34,82
32	Амлодипін Сандоз®	Лек Фармацевтична компанія, Словені	10	30 (15х2)	60,11	75,06	67,59	2,25	Так	69,70
33	Емлодин®	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина	5	30 (10х3)	33,66	38,37	36,02	1,20	Так	42,19
34	Емлодин®	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина	10	30 (10х3)	66,07	76,28	71,18	2,37	Так	84,39
35	Норваск®	Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина	5	30 (10х3)	223,77	270,00	246,88	8,23	Ні	-
36	Норваск®	Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина	10	30 (10х3)	376,47	438,00	407,24	13,57	Ні	-
37	Нормодипін	ВАТ «Гедеон Ріхтер», Угорщина	5	30 (10х3)	194,20	351,90	273,05	9,10	Ні	-
38	Нормодипін	ВАТ «Гедеон Ріхтер», Угорщина	10	30 (10х3)	317,60	351,05	334,33	11,14	Ні	-

дози 2,5 мг; отже, пацієнт може безоплатно отримати препарат, придатний для безпечного поділу.

Для всіх торгових найменувань наявних в аптеках за інструкціями проведено аналіз форми таблетки, наявності риски та вказівки щодо поділу (табл. 2, табл. 3). Жодна з таблеток не вкрита оболонкою, тому ризик порушення захисного покриття при поділі для амлодипіну не є визначальним.

Поділ лікарських засобів амлодипіну в дозуванні 5 мг у формі таблеток для отримання дози 2,5 мг прямо дозволяють інструкції п'яти препаратів (табл. 2) (Амлодипін ПрАТ «Технолог», Амлодипін Сандоз®, Амлодипін-Астрафарм, Емлодин®, Норваск®), прямо забороняють три (Амлодипін-Дарниця, Амлодипін-Здоров'я, Нормодипін). Ще чотири інструкції не містять жодних вказівок щодо поділу (Аладин®, Амлодипін ПАТ «Київмедпрепарат», Амлодипін-КВ, Амлодипін-Тева). Для таблеток 10 мг поділ з метою отримання дози 2,5 мг непередбачено жодною інструкцією.

Наявність риски і дозвіл на поділ не збігаються в таблетках Емлодин® 5 мг. Емлодин® 5 мг не має риски, але інструкція дозволяє ділити їх навпіл, тоді як чотири таблетки з рискою такого дозволу не мають.

Таблиця 2

Характеристика лікарських засобів амлодипіну 5 мг у формі таблеток з зазначенням можливості поділу

Торговельна назва	Виробник	Риска	Опис	Поділ згідно з інструкцією для отримання дози 2,5мг амлодипіну
Аладин®	АТ «Фармак»	Так	Таблетки з плоскою поверхнею, з рискою та фаскою	Не зазначено в інструкції
Амлодипін	ПАТ «Київмедпрепарат».	Так	Таблетки з плоскою поверхнею, з рискою та фаскою	Не зазначено в інструкції
Амлодипін 5	ПрАТ «Технолог»	Так	Таблетки прямі цільні циліндри, торцеві поверхні яких плоскі з рискою для поділу з однієї сторони;	Можна розділити навпіл для отримання дози 2,5 мг.
Амлодипін Сандоз®	Лек Фармацевтична компанія	Так	Довгасті таблетки з фаскою, рискою з одного боку та маркуванням «5» – з іншого	Призначені для розподілу навпіл для отримання дози 2,5 мг
Амлодипін-Астрафарм	ТОВ «Астрафарм»	так	Плоскоциліндричної форми, краї поверхонь скошені, з одного боку – риска	Можна розділити навпіл для отримання дози 2,5 мг.
Амлодипін-Дарниця	ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця»	ні	Плоскоциліндричної форми, з фаскою	не призначені для розподілу навпіл для отримання дози 2,5 мг, тому необхідно застосовувати таблетки амлодипіну відповідного дозування
Амлодипін-Здоров'я	ТОВ «ФК «Здоров'я»	ні	Плоскоциліндричної форми з фаскою	Не призначені для розподілу навпіл для отримання дози 2,5 мг, тому амлодипін у дозі 2,5 мг слід призначати у лікарських формах з відповідним дозуванням
Амлодипін-КВ	АТ «Київський вітамінний завод»	Так	Таблетки плоскоциліндричної форми зі скошеними краями і рискою	Не зазначено в інструкції
Амлодипін-Тева	АТ Фармацевтичний завод Тева	Так	Злегка вигнуті, з лінією розлому та тисненням «А5» з одного боку та злегка випуклі, гладкі з іншого боку	Не зазначено в інструкції
Емлодин®	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Ні	Плоскі з фаскою таблетки, з гравіруванням стилізованої літери Е з одного боку та цифрою 252 з іншого боку	Можна розділити навпіл для отримання дози 2,5 мг
Норваск®	Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ	Так	У формі смарагда, з гравіруванням «AML 5» та роздільною рискою з одного боку	Можна розділити навпіл для отримання дози 2,5 мг
Нормодипін	ВАТ «Гедеон Ріхтер»	Ні	Двоопуклі таблетки продовгувато-округлої форми з гравіюванням 5 з одного боку	Не призначені для розподілу навпіл для отримання дози 2,5 мг

Подібну неузгодженість описано й в інших країнах. Вчені [15]. проаналізували 3158 таблетованих лікарських засобів, які приймали 882 пацієнта. Було встановлено що 24,13% було поділено (762 із 3158). Серед поділених таблеток 8,7% (66 із 762) не мали риски, а 3,8% (29 із 762) за даними власника реєстраційного посвідчення ділити було заборонено, хоча заборону зазначали лише 8 лікарських засобів, тобто пацієнт міг дізнатися про неприпустимість поділу. Європейське агентство з лікарських засобів також зазначає, що функція риски різних торгових назв однієї

діючої речовини може відрізнятися, що спричиняє плутанину в пацієнтів і медичних та фармацевтичних фахівців.

Зіставлення цін (таблиця 1) із вказівками інструкцій показує (таблиця 2, таблиця 3), що найдешевші таблетки 5 мг (в перерахунку на 1 таблетку) Амлодипін-Здоров'я, 0,31 грн. не призначені для поділу, тоді як серед препаратів, поділ яких дозволено, ціна таблетки коливається від 0,41 грн Амлодипін, ПрАТ «Технолог» до 8,23 грн Норваск®. Тому вибір препарату лише за ціною не гарантує можливості безпечного поділу, і саме фармацевт, знаючи характеристики конкретних торгових назв, може запропонувати пацієнту доступний лікарський засіб, поділ якого дозволено інструкцією. Водночас у межах однієї торгової назви таблетка 10 мг дорожча за таблетку 5 мг лише в 1,2–2,1 рази, що створює економічний стимул до поділу таблеток 10 мг на чотири частини, не передбаченого жодною інструкцією.

Враховуючи дані дослідження можливо припустити що державне відшкодування знижує економічну мотивацію пацієнта ділити таблетки вищого дозування. В Україні в межах програми «Доступні ліки» держава компенсує вартість найдешевшого лікарського засобу, виробник якого подав заявку на участь у програмі [16], тому за наявності рецепта на амлодипін 5 мг фармацевт може запропонувати пацієнту відшкодовуваний препарат, поділ якого дозволено інструкцією,

Таблиця 3

Характеристика лікарських засобів амлодипіну 10 мг у формі таблеток з зазначенням можливості поділу

Торгова назва	Виробник	Риска	Опис	Поділ згідно з інструкцією для дози 2,5 мг
Аладин®	АТ «Фармак»	Так	Таблетки з плоскою поверхнею, з рискою та фаскою	Ні
Амлодипін 10	ПрАТ «Технолог»	Ні	Таблетки – прямі цільні циліндри торцеві поверхні яких плоскі	Ні
Амлодипін Євро	Юнік Фармасьютикал Лабораторіз	Так	Круглі плоскі таблетки зі скошеними краями з розподільчою рискою з одного боку	Ні
Амлодипін Сандоз®	Лек Фармацевтична компанія	Так	Довгасті таблетки з фаскою, рискою з одного боку та маркуванням «10» – з іншого	Ні
Амлодипін-Астрафарм	ТОВ «Астрафарм»	Так	Плоскоциліндричної форми, краї поверхонь скошені, з одного боку – риска	Ні
Амлодипін-Дарниця	ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця»	Ні	Плоскоциліндричної форми, з фаскою	Ні
Амлодипін-Здоров'я	ТОВ «ФК «Здоров'я»	Так	Плоскоциліндричної форми з рискою і фаскою.	Ні
Амлодипін-КВ	АТ «Київський вітамінний завод»	Так	Таблетки плоскоциліндричної форми зі скошеними краями і рискою	Ні
Амлодипін-Тева	АТ Фармацевтичний завод Тева	Так	Злегка вигнуті, з лінією розлому та тисненням «А10» з одного боку та злегка випуклі, гладкі з іншого боку.	Ні
Емлодин®	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Ні	Плоскі з фаскою таблетки, з гравіруванням стилізованої літери Е з одного боку та цифрою 252 з іншого боку, без або майже без запаху;	Ні
Норваск®	Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ	Ні	У формі смарагда, з гравіруванням «AML-10» з одного боку	Ні
Нормодипін	ВАТ «Гедеон Ріхтер»	Так	Двоопуклі продовгувато-округлої форми з гравіюванням 10 з одного боку та рискою – з іншого	Ні

Таблиця 4

Відповідність доз, отримуваних поділом лікарських засобів амлодипіну 5 мг, дозі 0,1 мг/кг для дітей віком до 6 років

Маса тіла, кг	Розрахункова доза, мг	Найближча доза, яку можна отримати поділом, мг	Відхилення від розрахункової дози, %	Необхідний поділ
10	1,0	1,25	+25	¼ таблетки
12	1,2	1,25	+4	¼ таблетки
14	1,4	1,25	−11	¼ таблетки
16	1,6	1,25	−22	¼ таблетки
18	1,8	1,25	−31	¼ таблетки
20	2,0	2,5	+25	½ таблетки
22	2,2	2,5	+12	½ таблетки



Діаграма 1. Алгоритм дій фармацевта під час відпуску амлодипіну пацієнтам, яким потрібна нестандартна доза

і тим самим зняти економічну причину ділити таблетки 10 мг на чотири частини.

В інструкціях на лікарські засоби допускають застосування амлодипіну лише з 6 років і зазначають, що вплив на артеріальний тиск у молодших дітей невідомий. Для цієї вікової групи препарат призначають поза інструкцією, розраховуючи дозу за масою тіла [1 , 17]. Відповідність доз, які можна отримати поділом, розрахунковій дозі 0,1 мг/кг наведено в табл. 4.

Лише для дитини масою близько 12 кг відхилення не перевищує 10%, причому навіть у цьому разі потрібен поділ таблетки на чотири частини, не передбачений жодною інструкцією. Для решти маси тіла відхилення становить від 11 до 31% ще до врахування похибки самого поділу.

Отримані результати дослідження окреслюють групи пацієнтів – діти до 6 років та пацієнти з труднощами ковтання, для яких промислові лікарські засоби амлодипіну в формі таблеток не забезпечують необхідної гнучкості дозування та прийнятності лікарської форми.

Досвід розробки рідких та дозованих екстемпоральних форм амлодипіну за кордоном підтверджує можливість виконання цих вимог [18], а їх реалізація можлива в межах чинної системи аптечного виготовлення в населених пунктах України, де наявні такі аптеки. [19].

Отримані результати стали підставою для формування алгоритму дій фармацевта під час відпуску амлодипіну пацієнтам, яким потрібна доза, менша за найменше фактично доступне промислове дозування, або які мають труднощі з ковтанням (діаграма 1). Оскільки відпуск за міжнародною непатентованою назвою [20] за рецептом лікаря передбачає вибір конкретної торгової назви серед доступних альтернатив, фармацевт може істотно впливати на практичну реалізацію призначення – зокрема врахувати реімбурсацію, можливість поділу, передбачену інструкцією, і прийнятність лікарської форми для конкретного пацієнта.

Отже, персоналізований підхід до дозування амлодипіну поєднує три рівні: вибір фармацев-

том лікарського засобу, поділ якого дозволено інструкцією; консультування пацієнта щодо правильного поділу та зберігання фрагментів; екстемпоральне виготовлення лікарської форми в тих випадках, коли потрібну дозу чи прийнятну лікарську форму поділом отримати неможливо.

Висновки

1. Проаналізовано структуру асортименту та фактичну наявність лікарських засобів амлодипіну в аптеках України. Станом на 1 вересня 2026 р. в аптеках були доступні 38 товарних позицій монокомпонентного амлодипіну у дозуваннях 5 і 10 мг; дозування 2,5 мг серед фактично доступних лікарських засобів не виявлено. До програми «Доступні ліки» входила 31 із 38 позицій (81,6%), що свідчить про високу реімбурсаційну доступність амлодипіну, але не забезпечує потребу всіх пацієнтів у нижчих дозах.

2. Встановлено, що наявність риски на таблетці не завжди відповідає дозволу на її поділ, зазначеному в інструкції для медичного застосування. Серед 12 торговельних назв таблеток амлодипіну 5 мг поділ навпіл для отримання дози 2,5 мг прямо дозволено для п'яти лікарських засобів, для трьох – заборонено, ще для чотирьох відповідні вказівки відсутні. Для таблеток 10 мг отримання дози 2,5 мг шляхом поділу не передбачено жодною з проаналізованих інструкцій.

3. Можливості індивідуалізації дозування шляхом поділу промислових таблеток є обмеженими. Для дітей віком до 6 років модельне зіставлення з розрахунковою дозою 0,1 мг/кг показало, що навіть за близького числового значення необхідної дози часто потрібен поділ таблетки 5 мг на чотири частини, який не передбачений інструкціями. Для пацієнтів, які потребують дози 2,5 мг, практично прийнятним може бути лише поділ таблеток 5 мг тих торговельних назв, для яких така можливість прямо передбачена інструкцією. У пацієнтів із труднощами ковтання поділ таблетки не вирішує проблему прийнятності лікарської форми.

4. Узагальнено основні ризики поділу таблеток, до яких належать варіабельність маси та вмісту діючої речовини у фрагментах, зниження відтворюваності при поділі на чотири частини, можливі втрати внаслідок кришіння та зміна умов зберігання після порушення цілісності таблетки. Це підтверджує необхідність орієнтуватися не лише на зовнішню наявність риски, а насамперед на офіційні інструкції для конкретного лікарського засобу.

5. Запропоновано алгоритм пацієнт-орієнтованої фармацевтичної допомоги при відпуску амлодипіну, який передбачає оцінку необхідної дози та здатності пацієнта приймати таблетовану форму, вибір лікарського засобу з регламентованою можливістю поділу, врахування реімбурсації, консультування щодо правильного поділу і зберігання фрагментів, а за неможливості забезпечити необхідну дозу або прийнятну лікарську форму – скерування пацієнта до лікаря для розгляду альтернативного дозування чи екстемпоральної лікарської форми. Таким чином, фармацевт виступає активним учасником індивідуалізації фармацевтичної допомоги та практичної реалізації пацієнт-орієнтованого підходу.

ЛІТЕРАТУРА

1. Amlodipine in hypertension: a first-line agent with efficacy for improving blood pressure and patient outcomes / H. Fares, J. J. DiNicolantonio, J. H. O'Keefe, C. J. Lavie. *Open Heart*. 2016. Vol. 3, No. 2. Article e000473. DOI: 10.1136/openhrt-2016-000473.

2. Prevalence and Methods for Assessment of Oropharyngeal Dysphagia in Older Adults: A Systematic Review and Meta-Analysis / T.-N. Doan, W.-C. Ho, L.-H. Wang et al. *Journal of Clinical Medicine*. 2022. Vol. 11, No. 9. Article 2605. DOI: 10.3390/jcm11092605.

3. Clinical Practice Guideline for Screening and Management of High Blood Pressure in Children and Adolescents / J. T. Flynn, D. C. Kaelber, C. M. Baker-Smith et al. *Pediatrics*. 2017. Vol. 140, No. 3. Article e20171904. DOI: 10.1542/peds.2017-1904.

4. 2016 European Society of Hypertension guidelines for the management of high blood pressure in children and adolescents / E. Lurbe, E. Agabiti-Rosei, J. K. Cruickshank et al. *Journal of Hypertension*. 2016. Vol. 34, No. 10. P. 1887–1920. DOI: 10.1097/HJH.0000000000001039.

5. NORVASC® (amlodipine besylate) tablets: highlights of prescribing information. Pfizer Laboratories. 2019. URL: https://labeling.pfizer.com/showlabeling.aspx?id=562 (дата звернення: 25.04.2026).

6. A Difficult Pill to Swallow: An Investigation of the Factors Associated with Medication Swallowing Difficulties / C. Radhakrishnan, A. Sefidani Forough, J. A. Y. Cichero et al. *Patient Preference and Adherence*. 2021. Vol. 15. P. 29–40. DOI: 10.2147/PPA.S277238.

7. Design and stability study of an oral solution of amlodipine besylate for pediatric patients / A. C. van der Vossen, I. van der Velde, O. Smeets et al. *European Journal of Pharmaceutical Sciences*. 2016. Vol. 92. P. 220–223. DOI: 10.1016/j.ejps.2016.05.019.

8. Rodenhuis N., De Smet P. A. G. M., Barends D. M. The rationale of scored tablets as dosage form. *European Journal of Pharmaceutical Sciences*. 2004. Vol. 21, No. 2–3. P. 305–308. DOI: 10.1016/j.ejps.2003.10.018.

9. Saran A. K., Holden N. A., Garrison S. R. Concerns regarding tablet splitting: a systematic review. *BJGP Open*. 2022. Vol. 6, No. 3. Article BJGPO.2022.0001. DOI: 10.3399/BJGPO.2022.0001.

10. Taneja R., Scarim J., Pande P. G., Scarim A., Nahata M. C., Jew R. K., Inabathina K. R. An Alternative Approach to Tablet Splitting and Grinding for Medication Administration. *International Journal of Pharmaceutical Compounding*. 2023. Vol. 27, No. 3. P. 240–249.

11. Hodkinson C., Edge M., Kelly G., White P., Mulla H. Accuracy of tablet splitting for paediatric dosing: mass and content uniformity. *International Journal of Pharmacy Practice*. 2026. Advance online publication. DOI: 10.1093/ijpp/riag055.

12. Державний реєстр лікарських засобів України. URL: http://www.drlz.com.ua (дата звернення: 03.09.2026).

13. Tabletki.ua. Онлайн-платформа «Пошук ліків та товарів для здоров'я». URL: https://tabletki.ua (дата звернення: 01.09.2026).

14. Compendium – професійний довідник лікарських засобів в Україні. URL: https://compendium.com.ua/uk/ (дата звернення: 07.09.2026).

15. The frequency of inappropriate tablet splitting in primary care / R. Quinzler, C. Gasse, A. Schneider et al. *European Journal of Clinical Pharmacology*. 2006. Vol. 62, No. 12. P. 1065–1073. DOI: 10.1007/s00228-006-0202-3.

16. Про затвердження Переліків лікарських засобів і медичних виробів, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення, станом на 05 березня 2026 року : наказ Міністерства охорони здоров'я України від 16.03.2026 № 324. URL: https://backend.nszu.gov.ua/storage/application/26/09/09/XXN4AcmawrUclW9f1gwcr8KeDD5DJqPOvBE9bIzD.pdf (дата звернення: 01.09.2026).

17. Use of amlodipine oral solution for the treatment of hypertension in children / A. C. van der Vossen, K. Cransberg, B. C. M. de Winter et al. *International Journal of Clinical Pharmacy*. 2020. Vol. 42, No. 3. P. 848–852. DOI: 10.1007/s11096-020-01000-9.

18. Bevz O. V., Kryvanych O. V., Bevz N. Yu., Georgiyants V. A. A Universal Method for the Determination of Amlodipine in Industrial and Extemporaneous Pharmaceutical Preparations. *Journal of Organic and Pharmaceutical Chemistry*. 2026. Vol. 24, No. 1. P. 3–12. DOI: 10.24959/ophcj.26.346798.

19. Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках : наказ Міністерства охорони здоров'я України від 17.10.2012 № 812 : станом на 18.08.2026. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1846-12#Text (дата звернення: 12.08.2026).

20. Про затвердження Правил виписування рецептів на лікарські засоби, Порядку відпуску лікарських засобів з аптек та їхніх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків : наказ Міністерства охорони здоров'я України від 19.05.2005 № 360 : станом на 12.06.2026. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0782-05/ed20260612#Text (дата звернення: 01.09.2026).

REFERENCES

1. Fares, H., DiNicolantonio, J. J., O'Keefe, J. H., & Lavie, C. J. (2016). Amlodipine in hypertension: A first-line agent with efficacy for improving blood pressure and patient outcomes. *Open Heart, 3*(2), e000473. https://doi.org/10.1136/openhrt-2016-000473

2. Doan, T.-N., Ho, W.-C., Wang, L.-H., Chang, F.-C., Nhu, N. T., & Chou, L.-W. (2022). Prevalence and methods for assessment of oropharyngeal dysphagia in older adults: A systematic review and meta-analysis. *Journal of Clinical Medicine, 11*(9), 2605. https://doi.org/10.3390/jcm11092605

3. Flynn, J. T., Kaelber, D. C., Baker-Smith, C. M., Blowey, D., Carroll, A. E., Daniels, S. R., de Ferranti, S. D., Dionne, J. M., Falkner, B., Flinn, S. K., Gidding, S. S., Goodwin, C., Leu, M. G., Powers, M. E., Rea, C., Samuels, J., Simasek, M., Thaker, V. V., & Urbina, E. M. (2017). Clinical practice guideline for screening and management of high blood pressure in children and adolescents. *Pediatrics, 140*(3), e20171904. https://doi.org/10.1542/peds.2017-1904

4. Lurbe, E., Agabiti-Rosei, E., Cruickshank, J. K., Dominiczak, A., Erdine, S., Hirth, A., Invitti, C., Litwin, M., Mancia, G., Pall, D., Rascher, W., Redon, J., Schaefer, F., Seeman, T., Sinha, M., Stabouli, S., Webb, N. J., Wühl, E., & Zanchetti, A. (2016). 2016 European Society of Hypertension guidelines for the management of high blood pressure in children and adolescents. *Journal of Hypertension, 34*(10), 1887–1920. https://doi.org/10.1097/HJH.0000000000001039

5. Pfizer Laboratories. (2019). *NORVASC® (amlodipine besylate) tablets: Highlights of prescribing information*. https://labeling.pfizer.com/showlabeling.aspx?id=562

6. Radhakrishnan, C., Sefidani Forough, A., Cichero, J. A. Y., et al. (2021). A difficult pill to swallow: An investigation of the factors associated with medication swallowing difficulties. *Patient Preference and Adherence, 15*, 29–40. https://doi.org/10.2147/PPA.S277238

7. van der Vossen, A. C., van der Velde, I., Smeets, O., Postma, D., Vermes, A., Koch, B. C. P., Vulto, A. G., & Hanff, L. M. (2016). Design and stability study of an oral solution of amlodipine besylate for pediatric patients. *European Journal of Pharmaceutical Sciences, 92*, 220–223. https://doi.org/10.1016/j.ejps.2016.05.019

8. Rodenhuis, N., De Smet, P. A. G. M., & Barends, D. M. (2004). The rationale of scored tablets as dosage form. *European Journal of Pharmaceutical Sciences, 21*(2–3), 305–308. https://doi.org/10.1016/j.ejps.2003.10.018

9. Saran, A. K., Holden, N. A., & Garrison, S. R. (2022). Concerns regarding tablet splitting: A systematic review. *BJGP Open, 6*(3), BJGPO.2022.0001. https://doi.org/10.3399/BJGPO.2022.0001

10. Taneja, R., Scarim, J., Pande, P. G., Scarim, A., Nahata, M. C., Jew, R. K., & Inabathina, K. R. (2023). An alternative approach to tablet splitting and grinding for medication administration. *International Journal of Pharmaceutical Compounding, 27*(3), 240–249.

11. Hodkinson, C., Edge, M., Kelly, G., White, P., & Mulla, H. (2026). Accuracy of tablet splitting for paediatric dosing: Mass and content uniformity. *International Journal of Pharmacy Practice*. Advance online publication. https://doi.org/10.1093/ijpp/riag055

12. *Derzhavnyi reiestr likarskykh zasobiv Ukrainy* [State Register of Medicinal Products of Ukraine]. (2026). http://www.drlz.com.ua

13. Tabletki.ua. (2026). *Onlain-platforma "Poshuk likiv ta tovariv dlia zdorovia"* [Online platform "Search for medicines and health products"]. https://tabletki.ua

14. Compendium. (2026). *Profesiinyi dovidnyk likarskykh zasobiv v Ukraini* [Professional reference guide to medicinal products in Ukraine]. https://compendium.com.ua/uk/

15. Quinzler, R., Gasse, C., Schneider, A., Kaufmann-Kolle, P., Szecsenyi, J., & Haefeli, W. E. (2006). The frequency of inappropriate tablet splitting in primary care. *European Journal of Clinical Pharmacology, 62*(12), 1065–1073. https://doi.org/10.1007/s00228-006-0202-3

16. Ministerstvo okhorony zdorovia Ukrainy. (2026, March 16). *Pro zatverdzhennia Perelikiv likarskykh zasobiv i medychnykh vyrobiv, yaki pidliahaiut reimbursatsii za prohramoiu derzhavnykh harantii medychnoho obsluhovuvannia naselennia, stanom na 05 bereznia 2026 roku* [On approval of the lists of medicinal products and medical devices subject to reimbursement under the state medical guarantees program as of March 5, 2026] (Order No. 324). https://backend.nszu.gov.ua/storage/application/26/09/09/XXN4AcmawrUclW9f1gwcr8KeDD5DJqPOvBE9bIzD.pdf

17. van der Vossen, A. C., Cransberg, K., de Winter, B. C. M., Schreuder, M. F., van Rooij-Kouwenhoven, R. W. G., Vulto, A. G., & Hanff, L. M. (2020). Use of amlodipine oral solution for the treatment of hypertension in children. *International Journal of Clinical Pharmacy, 42*(3), 848–852. https://doi.org/10.1007/s11096-020-01000-9

18. Bevz, O. V., Kryvanych, O. V., Bevz, N. Y., & Georgiyants, V. A. (2026). A universal method for the determination of amlodipine in industrial and extemporaneous pharmaceutical preparations. *Journal of Organic and Pharmaceutical Chemistry, 24*(1), 3–12. https://doi.org/10.24959/ophcj.26.346798

19. Ministerstvo okhorony zdorovia Ukrainy. (2012, October 17). *Pro zatverdzhennia Pravyl vyrobnytstva (vyhotovlennia) ta kontroliu yakosti likarskykh zasobiv v aptekakh* [On approval of the rules for production (compounding) and quality control of medicinal products in pharmacies] (Order No. 812, as amended through August 18, 2026). https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1846-12#Text

20. Ministerstvo okhorony zdorovia Ukrainy. (2005, May 19). *Pro zatverdzhennia Pravyl vypysuvannia retseptiv na likarski zasoby, Poriadku vidpusku likarskykh zasobiv z aptek ta yikhnikh strukturnykh pidrozdiliv, Instruktsii pro poriadok zberihannia, obliku ta znyshchennia retsepturnykh blankiv* [On approval of the rules for prescribing medicinal products, the procedure for dispensing medicinal products from pharmacies and their structural subdivisions, and the instruction on storage, accounting and destruction of prescription forms] (Order No. 360, as amended through June 12, 2026). https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0782-05/ed20260612#Text

Дата першого надходження статті до видання: 22.07.2026
Дата прийняття статті до друку після рецензування: 11.09.2026
Дата публікації (оприлюднення) статті: 13.11.2026