

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
КОРДИПІН РЕТАРД
(CORDIPIN RETARD)

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назви: ніфедипін; 2,6-диметил-4-(2-нітрофеніл)-1,4-дигідропіридин-3,5-дигідрокарбонової кислоти диметиловий ефір;

основні фізико-хімічні властивості: круглі, трохи двоопуклі таблетки зі скошеним краєм, вкриті плівковою оболонкою жовтого кольору;

склад: 1 таблетка містить 20 мг ніфедипіну;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, гліцерилпальмітостеарат, тальк, кремнію діоксид колоїдний безводний, натрію лаурилсульфат, магнію стеарат, повідон, сополімер кислоти метакрилової, титану діоксид (Е 171), макроголь 4000, барвник хіноліновий жовтий (Е 104).

Форма випуску. Таблетки пролонгованої дії.

Фармакотерапевтична група. Селективні антагоністи кальцію з переважною дією на судини. Похідні дигідропіридину. Код АТС С08С А05.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Ніфедипін пригнічує надходження кальцію до клітин міокарда, клітин гладеньких м'язів коронарних та периферичних артерій. Ніфедипін розширює коронарні артерії, тим самим, збільшує доставку кисню. Водночас з цим, він знижує периферичний опір (постнавантаження) і тому "розвантажує" серце. Знижуючи роботу серця, він зменшує потребу в кисні. Нормалізація підвищеного артеріального тиску відбувається завдяки розширенню системних артерій та артеріол і зниженню периферичного опору.

Фармакокінетика. Ніфедипін швидко і повністю абсорбується із шлунково-кишкового тракту. У сироватці виявляється через 10 хв, максимальної концентрації досягає через 30 – 60 хв після прийому. Із таблеток ретард ніфедипін вивільняється повільніше і досягає максимальної концентрації в сироватці через 2 – 4 год після прийому, а ефект триває від 10 до 12 год.

Ніфедипін зв'язується з білками сироватки. Метаболізується у печінці з появою неактивних метаболітів. 80% ніфедипіну та його метаболітів виводиться нирками. Ниркова недостатність, гемодіаліз та перитонеальний діаліз не впливають на кінетику ніфедипіну.

Показання для застосування

Артеріальна гіпертензія.

Стенокардія, головним чином, вазоспастична і хронічна стабільна стенокардія.

Спосіб застосування та дози. Доза встановлюється індивідуально для кожного пацієнта. Таблетки можна приймати до, під час або після їжі. Пацієнтів слід попередити, щоб вони регулярно приймали таблетки в один і той самий час доби і не збільшували призначену дозу. Якщо пацієнт забув вчасно прийняти таблетку, то він не повинен подвоювати наступну дозу.

Звичайною дозою є 1 таблетка подовженої дії 2 рази на добу. Якщо необхідно, дозу можна збільшити до 2 таблеток 2 рази на добу. Для пацієнтів із стенокардією Принцметала (вазоспастична) добову дозу можна збільшити до 80 мг або максимум до 120 мг на добу.

Побічна дія. Найпоширенішими побічними ефектами є головний біль, почервоніння щік (припливи крові до обличчя) та набряки ніг; рідше виникають такі реакції: запаморочення, стомлюваність, слабкість, ортостатична гіпотензія, шлунково-кишкові розлади (сухість у роті, гіперплазія ясен, відрижка, нудота, печія, запор, діарея), прискорений або нерегулярний ритм серця, сильне серцебиття,

біль у грудях, міалгії, м'язові судоми, ніктурія, поліурія, дизурія, гематурія; свербіж, кропив'янка, висипи, ексфолюативний дерматит, ексудативна мультиформна еритема, синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз, реакції фоточутливості, алопеція, пітливість.

В окремих випадках відбувалось транзиторне збільшення концентрації глюкози, підвищення рівня сироваткових трансаміназ у сироватці крові, збільшення активності лужної фосфатази, лактатдегідрогенази. У деяких пацієнтів може виникати тромбоцитопенія, анемія, лейкопенія та збільшення часу кровотечі.

Протипоказання. Підвищена чутливість до ніфедипіну або будь-якого іншого компонента препарату, підвищена чутливість до інших дигідропіридинів, кардіогенний шок, тяжкий стеноз аорти, гострий період інфаркту міокарда, порфірія.

Передозування. Першим проявом передозування здебільшого є гіпотензія. Після прийому великої кількості таблеток можуть також виникати шок, брадикардія або тахікардія, серцева недостатність, нудота, блювання, сонливість, запаморочення, сплутаність свідомості, летаргія, метаболічний ацидоз, кома та судоми. Ці симптоми здебільшого з'являються через декілька годин після прийому.

Після прийому великої кількості таблеток необхідно вжити заходів для виведення препарату із шлунково-кишкового тракту (промивання шлунка, прийом активованого вугілля та проносного засобу).

При появі гіпотензії пацієнта необхідно перевести у горизонтальне положення з піднятими ногами. Пацієнту рекомендується провести вливання розчинів і плазмозамінників. При неефективності цих заходів рекомендується для збільшення артеріального тиску ввести симпатоміметики (дофамін, добутамін або норадреналін). Під час лікування необхідно контролювати функцію серця, дихання, кількість циркулюючої рідини і виведення сечі.

Кардіодепресантний ефект ніфедипіну гальмується кальцієм у вигляді 10 % розчину глюконату або хлориду кальцію (хлорид кальцію не рекомендується вводити пацієнтам з ацидозом). При неефективності такого лікування можна також ввести глюкагон.

При брадикардії застосовують атропін і орципреналін; у тяжких випадках встановлюють тимчасовий кардіостимулятор.

Гемодіаліз, гемоперфузія та плазмаферез є неефективними заходами для видалення ніфедипіну з організму.

Особливості застосування.

Ніфедипін слід застосовувати з обережністю при схильності до артеріальної гіпотензії, тяжкому мітральному/аортальному стенозі, злоякісній гіпертензії, гіповолемії, інфаркті міокарда, серцевій недостатності.

На початку лікування ніфедипіном, а також при збільшенні дози і, особливо, при застосуванні ніфедипіну разом з бета-блокаторами може виникати гіпотензія. Сумісне застосування ніфедипіну і бета-блокаторів іноді може призвести до розвитку серцевої недостатності.

Під час лікування ніфедипіном необхідно обмежити введення великих об'ємів рідини, оскільки це підвищує перенавантаження серця і збільшує ризик набряку легень.

На початку лікування ніфедипіном або при збільшенні дози у пацієнтів може посилюватись ішемія (із збільшенням частоти нападів стенокардії) внаслідок рефлекторної тахікардії.

При лікуванні ніфедипіном необхідно проводити ретельне спостереження за станом пацієнтів з гіпертрофічною кардіоміопатією, нестабільною стенокардією, цукровим діабетом, тяжким порушенням функції печінки, тяжкою легеневою гіпертензією, а також пацієнтів літнього віку.

Безпека та ефективність ніфедипіну у дітей вивчена недостатньо, тому цей препарат не призначають дітям.

Вагітність та годування груддю.

Ніфедипін можна використовувати для лікування вагітних жінок лише тоді, коли потенційна користь для матері переважає над можливим ризиком для плода. Матері, які годують груддю, не повинні

застосовувати ці ліки, оскільки препарат проникає в грудне молоко.

Вплив на здатність керувати автомобілем та іншими механізмами.

Ніфедипін не чинить значного впливу на здатність керувати автомобілем та іншими механічними засобами. Проте у людей з підвищеною чутливістю лікування може викликати гіпотензію та запаморочення і тимчасово знижувати здатність керувати автомобілем та іншими механічними засобами, особливо на початку лікування або при сумісному вживанні алкогольних напоїв. До встановлення відповідної реакції на лікування пацієнтам не рекомендується керувати автомобілем та іншими механічними засобами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. При сумісному застосуванні антигіпертензивних засобів, бета-блокаторів, діуретичних засобів, нітрогліцерину та ізосорбиду пролонгованої дії необхідно враховувати можливість синергічної дії ніфедипіну. Гіпотензивний ефект ніфедипіну посилюється при одночасному призначенні трициклічних антидепресантів.

У пацієнтів, яких лікують ніфедипіном, фентаніл може викликати гіпотензію. Принаймні за 36 год до проведення планової операції з фентаніловим наркозом необхідно припинити застосування ніфедипіну.

Сумісне введення ніфедипіну та циметидину, ранітидину може призвести до збільшення концентрації ніфедипіну у сироватці крові та посилення гіпотензивного ефекту ніфедипіну.

Пацієнтам, які вже приймають циметидин, ніфедипін слід застосовувати з обережністю при дуже поступовому збільшенні дози.

Введення ніфедипіну може призвести до збільшення концентрації карбамазепіну та фенітоїну у сироватці крові.

Ніфедипін може призводити до зменшення концентрації хінідину у сироватці крові, тоді як хінідин може підвищувати чутливість пацієнта до дії ніфедипіну.

Ніфедипін може посилювати токсичну дію сульфату магнію, що призводить до нейром'язової блокади. Сполучене введення ніфедипіну та сульфату магнію є небезпечним і може загрожувати життю пацієнта, тому застосовувати ці препарати разом не рекомендується.

Під час сумісного введення ніфедипіну та теофіліну або дигоксину може збільшуватись концентрація теофіліну або дигоксину у сироватці крові.

Однозначне призначення рифампіцину і ніфедипіну недоцільно, оскільки завдяки стимуляції активності печінкових ферментів рифампіцином ефективний рівень концентрації ніфедипіну в крові практично недосяжний.

Одночасне лікування ніфедипіном та ітраконазолом (можливо, також з іншими азольними антимікотичними засобами, еритроміцином і кларитроміцином, які пригнічують дію цитохромного ізоферменту CYP3A4) може призвести до збільшення концентрації ніфедипіну у сироватці крові та посилення його дії, а також до збільшення частоти побічних ефектів. При появі побічних ефектів ніфедипіну необхідно зменшити його дозу (якщо це можливо) або припинити застосування антимікотичного засобу.

Концентрація ніфедипіну у сироватці крові та його дія можуть також посилюватись при сумісному введенні таких препаратів: циклоспорин, індинавір, ритонавір або саквінавір (інгібітори активності цитохромного ізоферменту CYP3A4). При появі побічних ефектів ніфедипіну необхідно зменшити його дозу.

Під час сумісного введення такролімусу та ніфедипіну може збільшуватись концентрація такролімусу у сироватці крові (він розпадається за участю ізоферменту CYP3A4).

У пацієнтів, які приймають кумаринові антикоагулянти, спостерігалось збільшення протромбінового часу після введення ніфедипіну.

Ніфедипін може змінювати відповідну реакцію бронхів на метахолін.

Грейпфрутовий сік може збільшувати концентрацію ніфедипіну у сироватці крові та посилювати його гіпотензивний ефект і частоту вазодилататорних побічних ефектів.

Умови та термін зберігання.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Зберігати при температурі не вище 25⁰С у захищеному від світла та вологи місці.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Термін придатності –5 років.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. Таблетки пролонгованої дії по 20 мг № 30 у блістерах у картонній коробці.

Виробник. КРКА, д.д., Ново место.

Адреса. Шмар'єшка цеста 6, 8501 Ново место, Словенія.