

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**  
**ФЕНІГІДИН-ЗДОРОВ'Я**  
**(PHENHYDIN-ZDOROVYE)**

**Загальна характеристика:**

**міжнародна та хімічна назви:** nifedipine; 2,6-диметил-4-(2'-нітрофеніл)-1,4-дигідропіридин-3,5-дикарбонової кислоти диметиловий ефір;

**основні фізико-хімічні властивості:** таблетки жовтого або зеленувато-жовтого кольору, плоскоциліндричні з фаскою;

**склад:** 1 таблетка містить ніфедипіну (в перерахуванні на 100 % речовину) 10 мг;

**допоміжні речовини:** крохмаль картопляний або кукурудзяний у перерахуванні на крохмаль із вологістю 10 %, лактози моногідрат, цукор-рафінад (рафінадна пудра), кальцію стеарат, полісорбат-80.

**Форма випуску.** Таблетки.

**Фармакотерапевтична група.** Селективні антагоністи кальцію з переважною дією на судини. Похідні дигідропіридину. Код АТС C08C A05.

**Фармакологічні властивості.**

**Фармакодинаміка.** Антигіпертензивний, антиангінальний засіб. Селективний блокатор кальцієвих каналів L-типу. Пригнічує трансмембранне надходження іонів кальцію в клітини гладких м'язів кардіоміоцитів і артеріальних судин, попереджуючи виснаження їх енергетичних ресурсів.

Усуває та попереджує вазоспазм, розширює коронарні й периферичні (артеріальні) судини, знижує артеріальний тиск, у тому числі в легеневій артерії, загальний периферичний опір судин та постнавантаження на серце. Збільшує коронарний кровотік, знижує потребу міокарда в кисні, чинить незначну негативну інотропну дію, не пригнічуючи автоматизм та провідність міокарда.

Незначно гальмує агрегацію тромбоцитів, послаблює процес атерогенезу (особливо при тривалому застосуванні), поліпшує постстенотичну циркуляцію при атеросклерозі, позитивно впливає на церебральну гемодинаміку. Підвищує виведення натрію і води, знижує тонус міометрія (токолітична дія).

Початок дії настає через 20 – 30 хв після прийому препарату, антигіпертензивний ефект зберігається протягом 4 – 6 год. При тривалому прийомі (2 – 3 місяці) можливий розвиток толерантності до дії препарату.

**Фармакокінетика.** Після прийому внутрішньо швидко і повністю всмоктується в системний кровоток. Біодоступність становить 40– 60 % внаслідок ефекту першого проходження через печінку. Максимальна концентрація в крові досягається через 30 хв. З білками плазми зв'язується близько 90 % прийнятої дози.

Період напіввиведення становить 2 – 4 год. Високий ступінь зв'язування ніфедипіну з білками слід враховувати при його призначенні хворим на гіпопротеїнемії, при яких можливе значне збільшення вмісту вільної фракції препарату в крові. В незначних кількостях проходить через гематоенцефалічний та плацентарний бар'єри, проникає в грудне молоко. Практично повністю метаболізується в печінці з утворенням неактивних метаболітів. Близько 80 % виводиться нирками у вигляді метаболітів, 15 % – через кишечник.

У пацієнтів літнього віку і при порушенні функції печінки внаслідок уповільнення метаболізму і зменшення печінкового кровотоку знижується загальний кліренс та в 1,5 рази збільшується період напіввиведення ніфедипіну, що викликає необхідність зниження дози препарату.

**Показання для застосування.** Артеріальна гіпертензія, гіпертонічний криз, профілактика нападів стенокардії (в тому числі стенокардії Принцметала), легенева гіпертензія.

**Спосіб застосування та дози.** Призначають внутрішньо дорослим. Приймають під час або після їди, запивають невеликою кількістю рідини.

*Артеріальна гіпертензія, стенокардія.* Початкова доза – 10 мг (1 таблетка) 2 – 3 рази на добу. При необхідності дозу можна поступово (протягом 7 – 14 днів) підвищувати до 20 – 30 мг (2 – 3 таблетки) 2 – 3 рази на добу. Рекомендований інтервал між прийомами становить 12 год та не повинен бути менше 4 год. Максимальна добова доза – 80 мг (8 таблеток).

*Гіпертонічний криз.* Призначають внутрішньо або сублінгвально в дозі 10 – 20 мг (1 – 2 таблетки).

**Побічна дія.** *З боку серцево-судинної системи:* артеріальна гіпотензія, тахікардія, аритмії, периферичні набряки, припливи крові до шкіри обличчя, гіперемія шкіри обличчя, відчуття жару; рідко – посилення серцевої недостатності, у деяких пацієнтів, особливо з тяжким обструктивним ураженням коронарних артерій, на початку лікування або при підвищенні дози можливе виникнення приступів стенокардії аж до розвитку інфаркту міокарда. *З боку центральної і периферичної нервової системи, органів чуття:* головний біль, запаморочення, слабкість, підвищена стомлюваність, сонливість; дуже рідко – зміна зорового сприйняття, порушення чутливості в руках та ногах, тремор. *З боку травної системи:* часто – запор; рідко – нудота, діарея, сухість у роті, підвищення апетиту; дуже рідко (при тривалому застосуванні) – порушення функції печінки (підвищення рівня печінкових трансаміназ, печінковий холестаза), гіперплазія ясен. *З боку системи кровотворення:* рідко – анемія, лейкопенія, тромбоцитопенія (іноді з проявом пурпури). *Алергічні реакції:* кропив'янка, шкірний свербіж, екзантеми; рідко – ексфоліативний дерматит. *Інші:* часто (на початку лікування) – припухлість і почервоніння рук та ніг; дуже рідко – фотодерматит, гіперглікемія, гінекомастія (у пацієнтів літнього віку), зниження лібідо, підвищення маси тіла.

**Протипоказання.** Підвищена індивідуальна чутливість до ніфедипіну або інших похідних дигідропіридину, до допоміжних компонентів препарату; кардіогенний шок, тяжкий аортальний (мітральний) стеноз, обструктивна форма гіпертрофічної кардіоміопатії, гострий період інфаркту міокарда, виражена артеріальна гіпотензія, тахікардія, період вагітності та годування груддю, дитячий вік.

**Передозування.** *Симптоми.* Головний біль, гіперемія шкіри обличчя, артеріальна гіпотензія, різка брадикардія, аритмія, тахікардія. У тяжких випадках – колапс із втратою свідомості аж до коми, уповільнення атріовентрикулярної провідності.

*Лікування:* промивання шлунка з подальшим призначенням активованого вугілля. Терапевтичним антидотом ніфедипіну є кальцій (кальцію хлорид або глюконат однократно, після чого за показаннями – у вигляді тривалої інфузії). При вираженому зниженні артеріального тиску показане внутрішньовенне введення великих об'ємів рідини, допаміну або добутаміну. При порушенні провідності – атропін, ізопреналін або штучний водій ритму. При розвитку серцевої недостатності показані серцеві глікозиди. Катехоламіни слід застосовувати тільки при недостатності кровообігу за життєвим показаннями через небезпеку посилення аритмії, яка викликана інтоксикацією.

Гемодіаліз неефективний.

**Особливості застосування.** На початку лікування препаратом, особливо при одночасному застосуванні  $\alpha$ -адреноблокаторів, можливе виникнення артеріальної гіпотензії і/або посилення явищ застійної серцевої недостатності. У подібних випадках, а також при призначенні препарату пацієнтам із хронічною серцевою недостатністю, тяжкими порушеннями мозкового кровообігу, цукровим діабетом, порушеннями функцій печінки і нирок, гіповолемією, а також пацієнтам, які знаходяться на гемодіалізі, слід уникати призначення ніфедипіну у високих дозах; лікування проводять під ретельним контролем лікаря. Для пацієнтів літнього віку та хворих, які отримують комбіновану терапію (антигіпертензивну, антиангінальну), дози повинні бути зменшені.

Ніфедипін може викликати зміни деяких біохімічних показників крові (лужної фосфатази, лактатдегідрогенази, аланінамінотрансферази, аспартатамінотрансферази), що, як правило, не супроводжується клінічними ознаками (хибнопозитивна реакція Кумбса), хоча можливий розвиток холестази і жовтяниці.

При появі на тлі лікування болю за грудниною препарат слід відмінити. Відмінюють препарат поступово через ризик розвитку синдрому відміни.

Сік грейпфрута підвищує рівень ніфедипіну в крові, підсилюючи і продовжуючи його дію.

Ніфедипін чутливий до впливу світла. Для того, щоб забезпечити захист препарату від впливу світла,

таблетки слід витягати з упаковки безпосередньо перед прийомом.

**Вагітність і годування груддю.** Препарат протипоказаний при вагітності|вживання|. В період вагітності препарат призначають тільки|лише| за життєвими показаннями у випадку, коли очікуваний|сподіваний| ефект терапії для матері перевищує потенційний ризик для плода. При необхідності застосування|вживання| в період годування груддю годування слід припинити.

**Вплив на здатність|спроможність| керувати транспортними засобами або працювати зі складними механізмами.** В період лікування слід утримуватися від керування автотранспортом і занять потенційно небезпечними видами діяльності, які вимагають підвищеної концентрації уваги і швидкості|прискорення| психомоторних реакцій, оскільки препарат може викликати|спричиняти| запаморочення і сонливість (особливо на початку лікування).

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами.** При одночасному застосуванні з  $\alpha$ -адреноблокаторами, діуретиками та іншими антигіпертензивними засобами, а також із трициклічними антидепресантами, етанолом, фентанілом, ранітидином, циметидином, триазоловими протигрибковими засобами, імідазолами, циклоспоринами відзначається посилення антигіпертензивного ефекту, при одночасному застосуванні з нітратами – посилення антиангінального ефекту. Лікування ніфедипіном слід припинити за 36 год до запланованої анестезії із застосуванням фентанілу. При спільному застосуванні ніфедипіну з  $\alpha$ -адреноблокаторами можливий негативний інотропний ефект із розвитком серцевої недостатності. Ніфедипін підвищує в крові рівень теофіліну, карбамазепіну, фенітоїну, нестероїдних протизапальних засобів та непрямих антикоагулянтів, зменшує нирковий кліренс дигоксину з підвищенням його токсичності, може підсилювати негативну інотропну дію аміодарону і хінідину, послабляти виведення вінкристину з посиленням його побічних ефектів, підвищувати біодоступність цефалоспоринів (цефіксиму). В окремих випадках при одночасному застосуванні ніфедипін викликає зниження концентрації хінідину в плазмі крові, а при відміні ніфедипіну можливе підвищення його концентрації, що вимагає корекції дози хінідину. Рифампіцин значно прискорює розпад ніфедипіну з послабленням його ефективності (сумісне призначення недоцільно), препарати кальцію знижують ефективність ніфедипіну. Дилтіазем знижує швидкість метаболізму ніфедипіну; естрогени, нестероїдні протизапальні засоби і симпатоміметики послаблюють гіпотензивну дію ніфедипіну; препарати літію підвищують ризик розвитку побічних ефектів.

**Умови та термін зберігання.** Зберігати в сухому, захищеному від світла місці при температурі від 8 °С до 15 °С<sup>1</sup>. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Термін придатності – 3 роки.

**Умови відпуску.** За рецептом.

**Упаковка.** Таблетки по 10 мг № 10x5 у блістерах у коробці.

**Виробник.** ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я».

**Адреса.** Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22.