

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
НІФЕДИПІН
(NIFEDIPINE)

Склад:

діюча речовина: ніфедипін;

1 таблетка містить ніфедипіну 10 мг або 20 мг;

допоміжні речовини: цукор молочний, крохмаль картопляний, целюлоза мікрокристалічна, повідон 2 натрію лаурилсульфат, магнію стеарат, гіпромелоза, твін 80, титану діоксид (Е 171), макрогол 600 тальк, хіноліновий жовтий (Е 104).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що впливають на серцево-судинну систему. Селективні антагоністи кальцію з переважною дією на судини. Ніфедипін.

Код АТС С08С А05.

Клінічні характеристики.**Показання.**

Комбінована терапія ішемічної хвороби серця (стабільна стенокардія, вазоспастична стенокардія) артеріальної гіпертензії.

Протипоказання.

Відома з анамнезу підвищена чутливість до діючої речовини ніфедипіну, кардіогенний шок, аортальний стеноз високого ступеня, нестабільна стенокардія, гострий напад стенокардії, гострий інфаркт міокарда (протягом перших 4 тижнів), періоди вагітності і годування груддю. Дитячий вік (до 14 років).

Спосіб застосування та дози.

Дорослі та діти старше 14 років застосовують препарат внутрішньо. Таблетки слід приймати після їди не розжовуючи і запиваючи достатньою кількістю рідини (наприклад склянкою води).

Дозу встановлюють індивідуально, враховуючи тяжкість захворювання та реакцію хворого на препарат. Зазвичай для лікування дорослих застосовуються такі схеми дозування препарату.

1. Стабільна і вазоспастична стенокардія.

Препарат призначають в середній добовій дозі - 10 мг 2–3 рази на добу.

За необхідності застосування препарату в вищих добових дозах їх можна поступово підвищувати до 20 – 40 мг 2 рази на добу. Максимальна добова доза - 80 мг.

2. Артеріальна гіпертензія.

Препарат призначають в середній добовій дозі - 10 мг 2–3 рази на добу.

За необхідності застосування препарату в вищих добових дозах їх можна поступово підвищувати до 20 – 40 мг 2 рази на добу. Максимальна добова доза - 80 мг.

Інтервал між прийомами 2 одноразових доз по 20 мг кожна повинен становити не менше 4 год. При дворазовому призначенні препарату на добу інтервал між прийомами таблеток повинен становити близько 12 годин (приймати вранці та ввечері).

Побічні реакції.

Серцево-судинна система: найчастіше, особливо на початку лікування, спостерігались тахікардія, гіперемія обличчя та інших частин тіла, головний біль, запаморочення та зниження артеріального

тиску, набряки гомілок (як правило, при застосуванні пролонгованих форм препарату).

Рідко мали місце колапс, біль у грудях (у тому числі - типові напади стенокардії). Ці побічні реакції потребували негайної відміни препарату.

Органи шлунково-кишкового тракту і печінка: диспепсія, дискомфорт в епігастральній ділянці, нудота, діарея. Рідко - підвищення рівнів печінкових трансаміназ, холестаза (порушення функції печінки).

Система кровотворення: рідко - анемія, лейкопенія, тромбоцитопенія, дуже рідко - агранулоцитоз.

Сечовидільна система: збільшення добового діурезу; у хворих з нирковою недостатністю - погіршення функції нирок.

Алергічні реакції: шкірні алергічні реакції (висип, свербіж, еритема), рідко – системні реакції, ексфолювативний дерматит.

Інші реакції: при застосуванні підвищених доз зрідка спостерігалися міалгії, парестезії кінцівок, тимчасові порушення зору, підвищена втомлюваність; дуже рідко при тривалому лікуванні можливі гіперглікемія, гіперплазія ясен, гінекомастія (у літніх чоловіків).

Після відміни препарату побічні реакції у більшості випадків повністю зникали.

Описані окремі випадки розвитку інфаркту міокарда.

В основному при застосуванні високих доз препарату в поодиноких випадках можуть виникати біль у м'язах (міалгія), тремтіння пальців рук (тремор), а також мінущі зміни зорового сприйняття, які виявляються незначною мірою.

При тривалішому лікуванні у деяких хворих можуть відмічатися зміни у яснах (гіперплазія ясен), які повністю зникають після відміни препарату.

У поодиноких випадках спостерігаються порушення функції печінки (внутрішньопечінковий холестаза, підвищення активності трансаміназ у сироватці крові), які зникають після відміни препарату, запалення печінки (гепатит) алергічного генезу.

Передозування.

Симптоми: головний біль, гіперемія обличчя, пролонгована системна гіпотензія, відсутність пульсу на периферичних артеріях. У тяжких випадках спостерігаються тахікардія або брадикардія, порушення функції синусового вузла, уповільнення атріовентрикулярної провідності, гіперглікемія, метаболічний ацидоз і гіпоксія, колапс з втратою свідомості та кардіогенний шок, що супроводжується набряком легенів. *Лікування*. Заходи для надання невідкладної допомоги в першу чергу повинні бути спрямовані на виведення препарату з організму та відновлення стабільної гемодинаміки. У хворих необхідно постійно контролювати функції серцево-судинної та дихальної систем, рівні цукру та електролітів (калій, кальцій) у плазмі крові, добовий діурез і об'єм крові, що циркулює. Можливо введення препаратів кальцію. Якщо введення кальцію недостатньо ефективне, доцільним є застосування таких симпатоміметиків, як допамін або норадреналін, для стабілізації артеріального тиску. Дози цих препаратів підбирають з урахуванням досягнутого лікувального ефекту. Брадикардію можна усунути застосуванням бета-симпатоміметиків. При уповільненні серцевого ритму, що загрожує життю, рекомендується застосування штучного водія ритму. До додаткового введення рідини слід підходити дуже обережно, оскільки при цьому підвищується небезпека перевантаження серця.

Оскільки для ніфедипіну характерний високий ступінь зв'язування з білками плазми крові та відносно невеликий об'єм розподілу, гемодіаліз неефективний, проте рекомендується проведення плазмаферезу.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Ніфедипін потрапляє у грудне молоко, тому годування груддю слід припинити, якщо в період лактації необхідне застосування Ніфедипіну.

Діти.

Препарат не застосовують у дітей (до 14 років).

Особливі заходи безпеки.

З обережністю призначають препарат при дуже низькому артеріальному тиску (тяжка артеріальна гіпотензія з показниками систолічного артеріального тиску нижче 90 мм рт. ст.), а також при вираженій слабкості серцевої діяльності (декомпенсованій серцевій недостатності).

При вираженій артеріальній гіпотензії (сistolічний тиск нижче 90 мм рт. ст.), тяжких порушеннях мозкового кровообігу, вираженій серцевій недостатності, тяжкому аортальному стенозі, цукровому

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

діабеті, порушеннях функцій печінки та нирок Ніфедипін можна застосовувати лише за умов постійного клінічного нагляду, уникаючи призначення високих доз препарату.

Пацієнтам літнього віку (старше 60 років) препарат дозують з великою обережністю.

Особливості застосування.

Слід з особливою обережністю призначати Ніфедипін пацієнтам, які перебувають на гемодіалізі, а також хворим на злякисну гіпотензію або з гіповолемією (зменшення об'єму крові, що циркулює), оскільки розширення кровоносних судин може спричинити у них значне зниження артеріального тиску.

Окремі експерименти *in vitro* виявили взаємозв'язок між застосуванням антагоністів кальцію, зокрема - ніфедипіну, та оборотними біохімічними змінами сперматозоїдів, що погіршують спроможність останніх до запліднення.

При терапії коронарного ангіоспазму в постінфарктному періоді лікування Ніфедипіном слід розпочинати приблизно через 3 - 4 тижні після інфаркту міокарда і лише за умов стабілізації коронарного кровообігу.

Грейпфрутовий сік пригнічує метаболізм ніфедипіну, що спричиняє підвищення концентрації останнього в плазмі крові та посилення гіпотензивної дії препарату. Застосування ніфедипіну може призвести до отримання хибнопідвищених результатів при спектрофотометричному визначенні концентрації ванілін-мідєвої кислоти у сечі (проте при застосуванні методу високоефективної рідинної хроматографії цей ефект не спостерігається).

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами

При застосуванні препарату не рекомендується керування транспортними засобами та робота з іншими потенційно небезпечними механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Препарат може посилювати дію інших гіпотензивних засобів. При поєднанні з серцевими глікозидами може підвищувати концентрацію останніх у плазмі крові, у зв'язку з чим, за необхідності, знижують дозу. З обережністю потрібно поєднувати з органічними нітратами (можливе зниження артеріального тиску і виражена рефлекторна тахікардія). При поєднанні з блокаторами β -адренорецепторів можливі розвиток артеріальної гіпотензії та серцевої недостатності. Протипоказано застосування ніфедипіну комбінації з рифампіцином, оскільки останній прискорює метаболізм ніфедипіну та ослаблює його терапевтичну дію. Не відмічалось несумісності препарату з рентгенконтрастними засобами.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Селективний блокатор кальцієвих каналів, похідне дигідропіридину. Гальмує

надходження кальцію у кардіоміоцити та клітини гладкої мускулатури судин. Має антиангінальний антигіпертензивний ефекти. Знижує тонус гладкої мускулатури судин. Розширює коронарні периферичні артерії, знижує загальний периферичний судинний опір, артеріальний тиск та незначною мірою – скоротливість міокарда, зменшує післянавантаження та потребу міокарда в кисні. Покращує коронарний кровообіг. Не пригнічує провідність міокарда. При тривалому застосуванні ніфедипін може запобігати утворенню нових атеросклеротичних бляшок у коронарних судинах. На початку лікування ніфедипіном може виникати скороминуща рефлекторна тахікардія і збільшення серцевого викиду, які компенсують вазодилатацію, спричинену препаратом. Ніфедипін посилює виведення з організму натрію та води. При синдромі Рейно препарат може запобігати або послаблювати спазм судин кінцівок.

Фармакокінетика. При прийомі внутрішньо ніфедипін швидко і майже повністю (більше 90 %) абсорбується зі шлунково-кишкового тракту. Біодоступність – майже 50 %. Максимальна концентрація в плазмі крові досягається через 1 - 3 години після прийому. Період напіввиведення – 2 - 5 годин. Виводиться в основному із сечею у вигляді неактивних метаболітів. Час настання клінічного ефекту 20 - при пероральному прийомі, 5 хв – при сублінгвальному. Тривалість клінічного ефекту – 4 - 6 годин.

Фармацевтичні характеристики.

основні фізико-хімічні властивості:

таблетки, вкриті оболонкою, жовтого кольору, з двоопуклою поверхнею; на поперечному розрізі виділяються два шари.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в сухому, захищеному від світла місці, при температурі від 15 до 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 10 таблеток у блістері. 5 блістерів по 10 таблеток у пачці із картону.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ЗАТ «Технолог».

Місцезнаходження. Україна. 20300, м. Умань Черкаської обл., вул. Мануїльського, 8.