

І Н С Т Р У К Ц І Я
для медичного застосування препарату
ЕСТУЛІК
(ESTULIC)

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назви: guanfacin; N-амідино-2-/2,6-дихлорфеніл/-ацетамід монохлоргідрат;

основні фізико-хімічні властивості: плоскі, круглі таблетки білого або жовтувато-білого кольору з фаскою, з гравуванням літери “E” на одному боці та рискою посередині на другому, без запаху або майже без запаху;

склад: 1 таблетка містить гуанфацину гідрохлориду 1,15 мг, що відповідає 1 мг діючої речовини;

допоміжні речовини: лактоза, целюлоза мікрокристалічна, повідон, кислота стеаринова.

Форма випуску. Таблетки.

Фармакотерапевтична група. Гіпотензивні засоби. Агоністи імідазолінових рецепторів.

Код АТС C02A C02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Антигіпертензивна дія зумовлена, головним чином, стимуляцією альфа₂-адренорецепторів солітарного тракту, що призводить до зменшення активності судинорухового центру та зменшення центральної симпатичної імпульсації, внаслідок чого знижується периферичний судинний опір (як у стані спокою, так і при навантаженні) та частота серцевих скорочень.

Фармакокінетика. Препарат швидко і повністю всмоктується в шлунково-кишковому тракті (ШКТ). Максимальна концентрація у плазмі крові досягається через 1–4 год після прийому. Зв'язування з білками плазми – до 64 %. Період напіввиведення становить в середньому 17 год (від 12 до 23 год). Гуанфацин метаболізується в основному в печінці. Майже 80 % прийнятої дози виводиться з сечею, причому близько 30 % – у незміненому вигляді.

Показання для застосування. Артеріальна гіпертензія. Естулік® застосовують для лікування гіпертонічної хвороби, особливо пов'язаної із захворюванням нирок.

Спосіб застосування та дози. Звичайна початкова доза становить 0,5 - 1 мг один раз на добу перед сном. Лікар на підставі стану пацієнта може поступово збільшувати початкову дозу на 0,5 - 1 мг на добу протягом тижня до досягнення ефекту. Середня добова доза при цьому становить 2–3 мг. Максимальна добова доза становить 3 мг.

Побічна дія. Можуть спостерігатися сонливість, сухість у роті, запаморочення, запори, головний біль, нудота, блювання, порушення сну, втомлюваність або слабкість, кон'юнктивіт, зниження статевої функції, сплутаність свідомості, депресія.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до гуанфацину або інших інгредієнтів, що входять до складу препарату;
- судинні захворювання головного мозку;
- коронарна недостатність;
- недавно перенесений інфаркт міокарда;
- хронічні порушення функції печінки;
- депресія в анамнезі;
- Періоди вагітності і лактації;
- Дитячий вік.

Передозування. Симптоми: сонливість, запаморочення, артеріальна гіпотензія, брадикардія, аритмія,

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

в тяжких випадках – кома.

Лікування симптоматичне: промивання шлунка, контроль функціонального стану серцево-судинної системи. За необхідності – внутрішньовенне введення ізадрину. Діаліз не ефективний.

Особливості застосування. Естулік® необхідно з обережністю призначати хворим з порушенням мозкового або коронарного кровообігу, особливо тим, хто переніс в минулому інсульт або інфаркт міокарда. Такі хворі потребують постійного медичного нагляду.

Хворі похилого віку можуть бути більш чутливі до гіпотензивного і седативного ефекту гуанфацину, тому таким хворим препарат призначають з обережністю.

Відмінити препарат слід поступово, оскільки при раптовому припиненні лікування препаратом можливий синдром відміни.

З обережністю призначати препарат при порушеннях серцевої провідності, серцевій недостатності, порушеннях функції печінки та нирок, депресії в анамнезі, захворюваннях судин головного мозку.

Концентрація катехоламінів в сечі і виведення ванілілмигдалевої кислоти з сечею можуть бути знижені, але при раптовій відміні Естуліку можуть підвищуватися.

Протягом всього курсу лікування таблетками Естулік® не можна вживати алкогольні напої.

Необхідна обережність при керуванні транспортними засобами або виконанні іншої роботи, яка потребує підвищеної уваги, у зв'язку з можливою сонливістю.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Естулік® не можна застосовувати у комбінації з альфа₂-адреноблокаторами (фентоламіном, йохімбіном) – зменшують його дію.

З обережністю слід застосовувати препарат разом з

- симпатоміметиками (зменшують його дію);
- бета-адреноблокаторами (може розвинутися брадикардія);
- нейролептиками (посилюють седативний ефект Естуліку).

Деякі бета-адреноблокатори (наприклад, піндолол, окпренолол) можна безпечно застосовувати разом з Естуліком®.

При одночасному застосуванні з лікарськими засобами, які викликають пригнічення центральної нервової системи (ЦНС), можливе посилення пригнічення ЦНС, викликане як цими засобами, так і гуанфацином.

При одночасному застосуванні з нестероїдними протизапальними засобами активність гуанфацину може послаблюватися.

При застосуванні Естуліку з іншими антигіпертензивними засобами, антигіпертензивний ефект може посилюватися.

При сумісному застосуванні Естуліку з естрогенами, артеріальний тиск може підвищуватися внаслідок затримки рідини, спричиненої естрогенами.

Умови та термін зберігання. Зберігати препарат при температурі від 15 °С до 25 °С, в недоступному для дітей місці.

Термін придатності – 3 роки.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. По 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці.

Виробник. ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина, за ліцензією компанії Новартіс Фарма, м. Базель, Швейцарія.

Адреса. EGIS Pharmaceuticals PLC.
1106 Budapest, Kereszturi ut 30-38,
HUNGARY.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

