Инструкция по применению
Аллафорте Таблетки пролонгированного действия 25 мг 30 шт



Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Вилар
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Лаппаконитина гидробромид
Количество в упаковке: 30
Дозировка действующего вещества: 25 мг

Описание

Таблетки круглые, двояковыпуклой формы, белого или белого с сероватым или желтоватым оттенком цвета.

Действующее вещество

Лаппаконитина гидробромид

Состав

1 таблетка препарата Аллафорте® содержит в качестве действующего вещества Лаппаконитина гидробромид 25 мг или 50 мг. Состав на одну таблетку 25 мг: Действующее вещество: Лаппаконитина гидробромид (Аллапинин®) (в пересчете на 100 % вещества) - 0,025 г. Вспомогательные вещества: крахмал прежелатинизированный, лактоза моногидрат, гипромеллоза, кальция стеарат, кремния диоксид коллоидный (аэросил А-380) - 0,230 г.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Всасывание После приема внутрь препарата Аллафорте® лаппаконитина гидробромид умеренно всасывается в желудочно-кишечном тракте. Максимальная концентрация лаппаконитина (Cmax = 5,09 ± 4,07 нг/мл) достигается через Tmax = 4,43 ± 3,54 часа. Значения AUC0-∞ и AUC0-tдля препарата Аллафорте® составляют 71,24 ± 43,20 нг*ч/мл и 42,96 ± 34,48 нг*ч/мл, соответственно. Относительная скорость всасывания составляет Cmax/AUC0-t= 0,13 ± 0,04 ч-1. Распределение Биодоступность лаппаконитина составляет 83,61 %. Проникает через гематоэнцефалический барьер. Метаболизм и выведение Период полувыведения лаппаконитина гидробромида при приеме препарата Аллафорте® составляет 3-13 часа (в среднем 8,21 ± 5,13 часа). Время удерживания лаппаконитина гидробромида в крови составляет 8-20 часов (в среднем 14,03 ± 6,35 часа). Среди образующихся метаболитов основным фармакологически активным метаболитом является N-дезацетиллаппаконитин. Максимальная концентрация N-дезацетиллаппаконитина (Cmax =11,66 ± 6,21 нг/мл) достигается через Tmax= 4,04 ± 2,18 часа. Значения AUC0-∞ и AUC0-tсоставляют 189,42 ± 114,41 нг*ч/мл и 167,42 ± 114,41 нг*ч/мл, соответственно. Относительная скорость всасывания составляет Cmax/AUCo-t= 0,08 ± 0,02 ч-1. Биодоступность N-дезацетиллаппаконитина составляет 99,19 %. Период полувыведения N-дезацетиллаппаконитина составляет 6,5-11,5 часов (в среднем 9,04 ± 2,57 часа). Время удерживания N-дезацетиллаппаконитина в крови составляет 12-19 часов (в среднем 15,39 ± 3,36 часа). При хронической сердечной недостаточности III-IVфункционального класса по классификации NYHAвсасывание лаппаконитина гидробромида замедлено и повышается роль почечной экскреции. При длительном применении не кумулирует. При хронической почечной недостаточности T1/2 увеличивается в 2-3 раза, при циррозе печени - в 3-10 раз. При хронической сердечной недостаточности II-III функционального класса по классификации NYHAвсасывание лаппаконитина гидробромида замедлено. Выводится почками в измененном виде, остальное - через кишечник.

Показания

Наджелудочковая и желудочковая экстрасистолия, пароксизмальная форма фибрилляции и трепетания предсердий, пароксизмальная наджелудочковая тахикардия, в том числе и при синдроме Вольфа-Паркинсона-Уайта (WPW), пароксизмальная желудочковая тахикардия (при отсутствии органических изменений миокарда).

Способ применения и дозы

Прием препарата следует начинать под наблюдением врача. Внутрь, после приема пищи, проглатывая таблетку целиком и запивая небольшим количеством воды комнатной температуры. Таблетки категорически запрещается разламывать, измельчать или разжевывать! Доза препарата Аллафорте® подбирается индивидуально. Лечение следует начинать с назначения таблеток по 25 мг каждые 8 часов. При отсутствии или недостаточности терапевтического эффекта дозу следует увеличить - таблетки по 25 мг через каждые 6 часов или таблетки по 50 мг через каждые 12 часов. Судить о терапевтическом действии препарата при его первом применении или при увеличении его дозы следует не ранее, чем через 2-3 суток регулярного применения препарата. Для предупреждения нежелательных влияний препарата на проводящую систему сердца его применение и увеличение дозы следует контролировать с помощью ЭКГ. Регистрировать ЭКГ целесообразно через 1-2 часа после приема очередной разовой дозы препарата. При удлинении интервала PQ до 300 мс или развитии предсердно-желудочковых блокад более высокой степени дозу следует уменьшить, при необходимости временно прекратив лечение. Безопасным является удлинение комплекса QRS на величину до 25 % от исходной, но при этом длительность QRS не должна превышать 140 мс. Недопустимо удлинение комплекса QRS свыше 50 % от исходного или более 160 мс! Максимальная суточная доза препарата составляет 100 мг (25 мг 4 раза в сутки или 50 мг 2 раза в сутки). В дозе более 100 мг в сутки препарат принимать не рекомендуется ввиду отсутствия контролируемых клинических исследований. Перевод пациентов, принимающих препарат Аллапинин®, на лечение препаратом Аллафорте® осуществляется путем простой замены, начиная с момента очередного приема одного препарата на другой с применением одинаковых доз и интервалов между приемами. Продолжительность лечения и коррекция режима дозирования (увеличение дозы) определяется врачом.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к лаппаконитина гидробромиду или к любому другому компоненту препарата, синоатриальная блокада, AV блокада II и III степени (без электрокардиостимулятора), кардиогенный шок, блокада правой ножки пучка Гиса, сочетающаяся с блокадой одной из ветвей левой ножки, тяжелая артериальная гипотензия (систолическое АД менее 90 мм рт.ст.), хроническая сердечная недостаточность III-IV функционального класса по классификации NYHA, выраженная гипертрофия миокарда левого желудочка (⩾1,4 см), постинфарктный кардиосклероз, синдром Бругада, острый инфаркт миокарда, тяжелые нарушения функции печени и /или почек, непереносимость лактозы, беременность и период грудного вскармливания. Препарат Аллафорте® не рекомендуется для применения у детей (до 18 лет) в связи с отсутствием данных по эффективности и безопасности.

Применение при беременности и кормлении грудью

Беременность Применение препарата при беременности не рекомендуется ввиду отсутствия контролируемых исследований. По данным доклинических исследований лаппаконитина гидробромид в дозах 1 -5 мг/кг не обладает тератогенным и эмбриотоксическим действием. Применение препарата при беременности возможно только по жизненным показаниям, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск развития побочных эффектов у плода/ребенка. Период грудного вскармливания Данные о выделении лаппаконитина гидробромида в грудное молоко отсутствуют. Применение препарата не рекомендуется в период грудного вскармливания. Если применение препарата Аллафорте® в период лактации необходимо, грудное вскармливание следует прекратить. Нет данных

Побочные действия

Оценка частоты возникновения побочных реакций произведена на основании следующих критериев: очень частые (⩾ 1/10), частые (от ⩾ 1/100 до Нарушения со стороны центральной нервной системы очень часто: головокружение, головная боль, ощущение тяжести в голове, атаксия, Нарушения со стороны органа зрения очень часто: диплопия, Нарушения со стороны сердца очень часто: нарушения внутрижелудочковой и AV проводимости, изменения на ЭКГ: удлинение интервала PQ, расширение комплекса QRS, часто: синусовая тахикардия (при длительном применении), повышение АД, нечасто: аритмогенное действие, Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей часто: аллергические реакции, гиперемия кожных покровов, Лабораторные и инструментальные данные Очень часто: изменения на ЭКГ: удлинение интервала PQ, расширение комплекса QRS.

Передозировка

Сравнительно небольшая терапевтическая широта препарата может способствовать интоксикации, особенно при сочетании с другими антиаритмическими средствами. Симптомы: удлинение интервала PQ и QT, расширение комплекса QRS, увеличение амплитуды зубца Т, брадикардия, синоатриальная и атриовентрикулярная блокада, асистолия, пароксизмы полиморфной желудочковой тахикардии, снижение сократимости миокарда, выраженное снижение АД, головокружение, затуманенность зрения, головная боль, желудочно-кишечные расстройства. Лечение: симптоматическое, промывание желудка, дефибрилляция, введение добутамина, диазепама, при необходимости - искусственная вентиляция легких и непрямой массаж сердца. Для лечения желудочковой тахикардии не применять антиаритмические средства IA и IC класса.

Взаимодействие с другими препаратами

При одновременном применении лаппаконитина гидробромида с другими антиаритмическими средствами повышается риск развития аритмогенного действия. Лаппаконитина гидробромид усиливает эффект недеполяризующих миорелаксантов. При одновременном применении лаппаконитина гидробромида с другими антиаритмическими средствами повышается риск развития побочных эффектов, связанных с влиянием на функцию синусового узла и предсердно-желудочковую проводимость. Требуется индивидуальный подбор доз каждого из этих препаратов. В клиническом исследовании при применении лаппаконитина гидробромида на фоне стандартной гипотензивной терапии ингибиторами ангиотензинпреврагцающего фермента, антагонистами рецепторов к ангиотензину II, блокаторами «медленных» кальциевых каналов производных дигидропиридина, бета-адреноблокаторами не наблюдалось усиления или ослабления антигипертензивного действия. Индукторы микросомальных ферментов печени не влияют на эффективность лаппаконитина гидробромида. Не имеется данных о неблагоприятном влиянии лаппаконитина гидробромида на эффективность и безопасность непрямых антикоагулянтов.

Особые указания

Препарат применяют по назначению врача. Перед началом применения препарата необходимо устранить нарушения водно-электролитного обмена, в период терапии необходим контроль водноэлектролитного баланса крови. Каждый пациент, который принимает препарат, должен проходить электрокардиографическое и клиническое обследование до начала терапии и в период ее проведения для раннего выявления побочного действия, оценки эффективности препарата и необходимости продолжения терапии. У пациентов с установленным электрокардиостимулятором

может повышаться порог стимуляции. Электрокардиостимуляторы необходимо проверять и при необходимости перепрограммировать. При развитии головной боли, головокружения, диплопии следует уменьшить дозу препарата. При появлении синусовой тахикардии на фоне длительного применения препарата показано применение бета-адреноблокаторов (в индивидуально подобранных дозах). При применении антиаритмических средств IC класса у пациентов с тяжелыми органическими изменениями миокарда могут возникать серьезные нежелательные реакции. Применение препарата у таких пациентов возможно только после тщательной оценки ожидаемой пользы и возможного риска для пациентов, и должно осуществляться под наблюдением врача-кардиолога, имеющего опыт лечения соответствующих нарушений сердечного ритма. С особой осторожностью следует применять препарат у пациентов с ишемической болезнью сердца и стабильной стенокардией напряжения, поскольку одним из предрасполагающих факторов аритмогенного действия антиаритмических препаратов IC класса является преходящая ишемия миокарда и высокая ЧСС. Препарат следует с осторожностью применять совместно с другими антиаритмическими препаратами в связи с повышенным риском аритмогенного действия. Установлено неблагоприятное влияние других антиаритмических препаратов IC класса на электрофизиологические показатели и клинические проявления при синдроме Бругада. Опыт применения лаппаконитина гидробромида при синдроме Бругада отсутствует, в связи с чем применение препарата у пациентов с синдромом Бругада противопоказано. Препарат предназначен для длительной профилактической антиаритмической терапии. Имеющийся ограниченный клинический опыт не позволяет рекомендовать применение препарата внутрь для купирования пароксизмов наджелудочковой и желудочковой тахикардии. Влияние терапии лаппаконитина гидробромидом на выживаемость или частоту внезапной смерти пациентов с желудочковыми нарушениями сердечного ритма не изучалось в клинических исследованиях. Вспомогательные вещества Препарат Аллафорте содержит лактозы моногидрат. Пациентам с редко встречающимися наследственными заболеваниями, такими как непереносимость галактозы, непереносимость лактозы вследствие дефицита лактазы или синдром галактозной мальабсорбции, не следует принимать данный лекарственный препарат. При применении препарата необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций в связи с риском развития головокружения.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.