Инструкция по применению
Фелодип Таблетки 2,5 мг 30 шт

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки
Страна: Чехия
Производитель: ТЕВА
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Фелодипин
Количество в упаковке: 30
Дозировка действующего вещества: 2,5 мг

Действующее вещество

Фелодипин

Состав

Состав на 1 таблетку: активное вещество: фелодипин 2,500 мг/5,000 мг/10,000 мг вспомогательные вещества: лактозы моногидрат 25,200 мг/23,950 мг/21,450 мг целлюлоза микрокристаллическая (type Avicel PH 101) 51,750 мг/50,500 мг/48,000 мг гипромеллоза (Methocel E50LV) 110,000 мг/110,000 мг/110,000 мг повидон (type K-25) 7,350 мг/7,350 мг/7,350 мг пропилгаллат 0,067 мг/0,067 мг/0,067 мг целлюлоза микрокристаллическая (type Emcocel 90 M) 8,000 мг/8,000 мг/8,000 мг кремния диоксид коллоидный 1,300 мг/1,300 мг/1,300 мг магния стеарат 0,833 мг/0,833 мг/0, 833 мг Пленочная оболочка: гипромеллоза (type Pharmacoat 606) 6,149 мг/6,666 мг/6, 572 мг краситель железа оксид красный (E 172) - /0,019 мг/0,081 мг краситель железа оксид желтый (E 172) 0,192 мг/0,007 мг/0,044 мг титана диоксид (E 171) 0,954 мг/0,435 мг/0,467 мг тальк 0,930 мг/1,008 мг/0,992 мг пропиленгликоль 1,074 мг/1,165 мг/1,144 мг.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Всасывание и распределение Замедленное высвобождение фелодипина из таблеток, покрытых пленочной оболочкой, приводит к удлинению фазы всасывания препарата и обеспечивает равномерную концентрацию фелодипина в плазме крови в течение 24 часов. Фелодипин почти полностью всасывается в желудочно-кишечном тракте. Биодоступность препарата не зависит от дозы внутри терапевтического интервала и составляет приблизительно 15%. 99% фелодипина связывается с белками плазмы крови, прежде всего с альбуминами. Метаболизм и выведение Фелодипин полностью метаболизируется в печени, и все его метаболиты неактивны. Период полувыведения фелодипина составляет 25 часов. При длительном применении кумуляции фелодипина не происходит. Фармакокинетика у особых групп пациентов У пожилых пациентов и в случаях нарушения функции печени концентрация фелодипина в плазме крови выше, чем у молодых пациентов. Фармакокинетические показатели фелодипина не изменяются у пациентов с нарушенной функцией почек, в том числе и при проведении гемодиализа. Около 70% принятой дозы выводится почками, а остальная часть – кишечником в форме метаболитов. В неизмененном виде почками выводится менее 0,5% принятой дозы. Фелодипин проникает через гематоэнцефалический барьер в плаценту и выделяется с грудным молоком.

Показания

• Артериальная гипертензия. • Стабильная стенокардия (в том числе стенокардия Принцметала).

Способ применения и дозы

Препарат лучше всего принимать утром внутрь, перед едой или после легкого завтрака. Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, нельзя раскусывать, делить или размельчать. Артериальная гипертензия Взрослые (в том числе пожилые пациенты): Доза всегда определяется индивидуально. Терапия начинается с дозы 5 мг 1 раз в день. В случае необходимости дозу можно увеличить обычно поддерживающая доза составляет 5-10 мг 1 раз в день. Для определения индивидуальной дозы лучше всего использовать таблетки с содержанием фелодипина 2,5 мг. У пожилых пациентов или пациентов с нарушением функции печени рекомендуемая начальная доза 2,5 мг 1 раз в день. Стабильная стенокардия Взрослые: Доза всегда определяется индивидуально. Лечение начинается с дозы 5 мг 1 раз в день, в случае необходимости можно увеличить дозу до 10 мг 1 раз в день. Максимальная суточная доза составляет 20 мг 1 раз в день. Препарат Фелодип может применяться в комбинации с бета-адреноблокаторами, ингибиторами ангиотензин-превращающего фермента (АПФ) или диуретиками. Комбинированная терапия обычно усиливает гипотензивное действие препарата. Необходимо остерегаться развития артериальной гипотензии. У пациентов с выраженными нарушениями функции печени терапевтическую дозу необходимо снизить. У пациентов с нарушенной функцией почек фармакокинетика препарата значимо не меняется.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к фелодипину и к другим производным дигидропиридинового ряда нестабильная стенокардия острый инфаркт миокарда и в течение одного месяца после перенесенного инфаркта миокарда кардиогенный шок клинически значимый аортальный стеноз беременность период грудного вскармливания сердечная недостаточность в стадии декомпенсации выраженная артериальная гипотензия возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены) непереносимость лактозы, дефицит лактазы глюкозо-галактозная мальабсорбция.

Побочные действия

Также как при применении других блокаторов медленных кальциевых каналов, препарат Фелодип может вызвать покраснение лица, головную боль, сердцебиение, головокружение и повышенную утомляемость. Эти реакции носят обратимый характер и чаще всего проявляются в начале лечения или при увеличении дозы препарата. Также, в зависимости от дозы, могут появиться периферические отеки, которые являются следствием прекапиллярной вазодилатации. У пациентов с воспалением десен или периодонтитом может возникнуть легкий отек десен. Этому можно воспрепятствовать соблюдением тщательной гигиены полости рта. Частота развития побочных эффектов классифицирована согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения: очень часто - не менее 10% часто - не менее 1%, но менее 10% нечасто - не менее 0,1%, но менее 1% редко - не менее 0,01%, но менее 0,1% очень редко (включая единичные случаи) - менее 0,01%. Со стороны иммунной системы: очень редко - реакция гиперчувствительности, ангионевротический отек. Со стороны центральной и периферической нервной системы: часто - головная боль нечасто - головокружение, парестезии редко - обморок. Со стороны сердечно-сосудистой системы: очень часто - периферические отеки часто - приливы редко - тахикардия, сердцебиение. Со стороны желудочно-кишечного тракта: нечасто - тошнота, боль в животе редко - рвота очень редко - гиперплазия десен, гингивит. Со стороны печени и желчевыводящих путей: очень редко - повышение активности печеночных трансаминаз. Со стороны кожных покровов и подкожных тканей: нечасто - сыпь, зуд кожи редко - крапивница очень редко - реакция фотосенсибилизации, лейкоцитокластический васкулит. Со стороны костно-мышечной системы и соединительной ткани: редко - артралгия, миалгия. Со стороны почек и мочевыводящих путей: очень редко - поллакиурия. Прочие: нечасто - утомляемость редко - нарушение сексуальной функции.

Передозировка

Симптомы: выраженное снижение АД, брадикардия. Лечение: проводят симптоматическую терапию. При выраженном снижении АД пациенту следует придать горизонтальное положение, ноги приподнять. При развитии брадикардии показано в /в введение атропина в дозе 0,5-1 мг. Если этого недостаточно, необходимо увеличить объем плазмы крови путем инфузии раствора декстрозы (глюкозы), натрия хлорида или декстрана. Симптоматические препараты с преобладающим действием на альфа-адренорецепторы применяют при неэффективности вышеперечисленных мер.

Взаимодействие с другими препаратами

Фелодипин повышает концентрацию дигоксина в плазме крови, однако коррекции дозы фелодипина не требуется. Ингибиторы цитохрома Р450 (например, циметидин, эритромицин, итраконазол, кетоконазол) замедляют метаболизм фелодипина в печени, повышая концентрацию препарата в плазме крови. Индукторы микросомальных ферментов (фенитоин, карбамазепин, рифампицин, барбитураты) понижают концентрацию фелодипина в плазме крови. Нестероидные противовоспалительные препараты не ослабляют гипотензивный эффект фелодипина. Высокая степень связываемости фелодипина с белками не влияет на связываемость свободной фракции других лекарственных препаратов (например, варфарина). Фелодипин не следует применять одновременно с грейпфрутовым соком вследствие находящегося в нем флаваноида, который повышает биодоступность фелодипина. Бета-адреноблокаторы, верапамил, трициклические антидепрессанты и диуретики усиливают гипотензивный эффект фелодипина. При одновременном применении возможно повышение концентрации такролимуса в плазме крови, что может потребовать коррекции дозы такролимуса.

Особые указания

Препарат Фелодип, также как и другие вазодилататоры, может в редких случаях вызывать значимую артериальную гипотензию, которая у ряда предрасположенных пациентов может приводить к развитию ишемии миокарда. В настоящее время нет данных о целесообразности применения препарата в качестве вторичной профилактики инфаркта миокарда. Препарат Фелодип эффективен и хорошо переносится пациентами независимо от пола и возраста, а также пациентами с сопутствующими заболеваниями, такими как бронхиальная астма и другие заболевания легких нарушение почечной функции сахарный диабет подагра гиперлипидемия синдром Рейно, а также после трансплантации легких. Препарат Фелодип не оказывает влияния на концентрацию глюкозы в крови и липидный профиль.

Условия хранения

При температуре от 10 ºC до 25 ºC в защищенном от света месте. Хранить в недоступном для детей месте.