Инструкция по применению
Кордафлекс таблетки 20 мг 30 шт

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки покрытые оболочкой
Страна: Венгрия
Производитель: Эгис
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Нифедипин
Количество в упаковке: 30
Дозировка действующего вещества: 20 мг
Срок годности: 60.0

Описание

Двояковыпуклые круглые таблетки, покрытые пленочной оболочкой коричневато-фиолетового цвета с матовой или слегка блестящей поверхностью. Без запаха или со слабым характерным запахом. Вид на изломе: желтый по краям с узкой полосой коричневото- фиолетового цвета.

Действующее вещество

Нифедипин

Состав

1 таблетка содержит: ядро таблетки: действующее вещество - нифедипин 20,00 мг, вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая 99,00 мг, лактозы моногидрат 30,00 мг, кроскармеллоза натрия 26,00 мг, метилметакрилата и этилакрилата сополимер [1:2] 1,90 мг, тальк 2,00 мг, магния стеарат 0,60 мг, гипролоза 0,50 мг, оболочка таблетки: гипромеллоза 5,26 мг, титана диоксид 1,64 мг, краситель железа оксид красный (е 172) 0,48 мг, краситель железа оксид черный (е 172) 0,12 мг, магния стеарат 0,50 мг.

Форма выпуска

Таблетки покрытые оболочкой

Фармакокинетика

При приеме внутрь быстро и почти полностью (90%) абсорбируется из желудочно-кишечного тракта. Имеет высокую биодоступность – от 40 до 60 %. Прием пищи повышает биодоступность. Обладает эффектом «первичного прохождения» через печень. Одна таблетка пролонгированного действия уже через 1 час после приема внутрь обеспечивает терапевтически эффективную концентрацию активного вещества в крови, сохраняющуюся постоянной до 6 часов (плато пролонгированного действия), а в последующие 30-36 часов концентрация активного вещества постепенно снижается. Проникает через гематоэнцефалический и плацентарный барьер. Выделяется с грудным молоком. Связь с белками плазмы крови (альбуминами) составляет 94 - 97%. Интенсивно метаболизируется в печени с образованием 3 метаболитов, не обладающих фармакологической активностью. 60-80% принятой внутрь дозы препарата выводится почками в виде неактивных метаболитов, оставшаяся часть - с желчью и через кишечник. Период полувыведения – 3,8 – 16,9 час. Кумулятивный эффект отсутствует. Хроническая почечная недостаточность, гемодиализ и перитонеальный диализ не влияют на фармакокинетику. У пациентов с печеночной недостаточностью снижается общий клиренс и увеличивается период полувыведения.

Показания

Артериальная гипертензия. Ишемическая болезнь сердца: для профилактики приступов стенокардии, в т.ч. и стенокардии Принцметала. Синдром Рейно.

Способ применения и дозы

Таблетки следует глотать целиком, не разжевывая, с небольшим количеством воды. Рекомендуемая начальная доза препарата Кордафлекс® - 2 раза по одной таблетке (2 х 20 мг). При необходимости суточную дозу можно повысить до 2 раз по 2 таблетки. Максимальная суточная доза нифедипина не должна превышать 120 мг. Рекомендуется разделить суточную дозу на 2 приема с 12-часовыми интервалами. У пациентов с нарушениями функции печени препарат применяют с осторожностью под контролем функции печени, при тяжелых нарушениях функции печени необходимо уменьшить дозу. У пациентов с нарушениями функции почек коррекции дозы не требуется. У больных пожилого возраста снижен метаболизм нифедипина при "первичном прохождении" через печень, а также выше вероятность ухудшения церебрального кровотока из-за возможной резкой периферической вазодилатации, поэтому в начале лечения дозу препарат Кордафлекс® снижают примерно в 2 раза. Отменять препарат следует постепенно, особенно после приема высоких доз.

Противопоказания

• повышенная чувствительность к нифедипину. Другим производным дигидропиридина и другим компонентам препарата, • не применять для купирования приступов стенокардии, • острый инфаркт миокарда (в первые 4 недели), • синдром слабости синусового узла, • кардиогенный шок, • тяжелая артериальная гипотензия (систолическое артериальное давление (АД) ниже 90 мм рт.ст.), • выраженный аортальный или митральный стеноз, гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия – риск выраженного снижения АД , • хроническая сердечная недостаточность IV функциональный класс по NYHA, • одновременный прием рифампицина (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами»), • беременность до 20 недель и период лактации (см. так же раздел «Применение при беременности и лактации»), • возраст до 18 лет (отсутствие достаточного клинического опыта), • дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция (препарат содержит лактозы моногидрат).

Применение при беременности и кормлении грудью

Контролируемых исследований применения препарата Кордафлекс® у беременных не проводилось. По имеющимся клиническим данным нельзя судить о специфическом пренатальном риске. Вместе с тем имеются данные об увеличении вероятности перинатальной асфиксии, кесарева сечения, преждевременных родов и задержки внутриутробного развития плода. Неясно, являются ли перечисленные случаи следствием основного заболевания (артериальной гипертензии), проводимого лечения или специфическим эффектом нифедипина. Имеющаяся информация является недостаточной для того, чтобы исключить вероятность возникновения побочных эффектов, представляющих опасность для плода и новорожденного. Поэтому применение препарата Кордафлекс® после 20-ой недели беременности требует тщательной индивидуальной оценки соотношения риска и пользы для пациентки, плода и/или новорожденного и может рассматриваться только в тех случаях, когда другие способы терапии противопоказаны или неэффективны. Следует проводить тщательный контроль АД у беременных при применении препарата Кордафлекс® одновременно с внутривенным введением магния сульфата вследствие возможности чрезмерного снижения АД, что представляет опасность, как для матери, так и для плода и/или новорожденного

Побочные действия

Частота побочных эффектов приведена в соответствие со следующими категориями: очень часто (⩾ 1/10), часто (⩾1/100 - Сердечно-сосудистая система: часто: ощущение сердцебиения, симптомы вазодилатации (покраснение кожи лица, ощущение жара), отеки, нечасто: обморок, тахикардия, выраженное снижение АД, ортостатическая гипотензия, очень редко: в отдельных случаях может развиться инфаркт миокарда, хотя наиболее вероятно это следствие основного заболевания. Со стороны нервной системы: часто: головокружение, головная боль, сонливость, нечасто: бессонница, тревога, парестезии, головокружение, редко: гипестезия, тремор, нарушения сна, изменение настроения Со стороны желудочно-кишечного тракта: нечасто: диарея, сухость слизистой оболочки полости рта, вздутие живота, тошнота, запор, редко: рвота, анорексия, отрыжка, гингивит, гипертрофический гингивит, очень редко: эзофагит, кишечная непроходимость, язвенные поражения кишечника. Со стороны системы кроветворения и лимфатической системы: очень редко: анемия, лейкопения, тромбоцитопения или тромбоцитопеническая пурпура, агранулоцитоз. Со стороны эндокринной системы: очень редко: преходящая гипергликемия. Со стороны органа зрения: редко: нарушение зрения, боль в глазах. Со стороны дыхательной системы: нечасто: одышка, редко: носовое кровотечение, очень редко: аллергические реакции с отеком голосовых связок, в крайних случаях бронхоспазм с угрожающей жизнью одышкой, который появляется после прекращения лечения. Со стороны печени и желчевыводящих путей: редко: нарушение функции печени (повышение концентрации гамаглютаматтрансмиазы), очень редко: желтуха, гепатит. Со стороны кожи и подкожных тканей: часто: покраснение кожи лица, сопровождающееся ощущением жара, нечасто: зуд, кожная сыпь, редко: ангионевротический отек, макулопапулезная, пустулезная, везикулярная и буллезная сыпь, отек, крапивница, очень редко: реакции гиперчувствительности, может возникать эксфолиативный дерматит. Может возникнуть фотодерматит под влиянием солнечного света или ультрафиолетового света. Со стороны опорно-двинательной системы: миалгии, редко: боли в суставах и мышцах, очень редко: артрит. Со стороны мочеполовой системы: нечасто: никтурия, полиурия, редко: дизурия, импотенция, очень редко: возможно временное ухудшение функции почек на фоне приема нифедипина у пациентов с почечной недостаточностью. Прочие: нечасто: боль (в животе, в груди, в ногах), слабость, редко: аллергические реакции, боль за грудиной, озноб, лихорадка, гинекомастия (особенно у пожилых пациентов и на фоне длительного применения препарата - состояние всегда нормализуется после прекращения лечения), недостаточность кардиального сфинктера, отечность суставов, мышечные судороги.

Передозировка

В дополнение к перечисленным выше побочным эффектам могут возникать следующие симптомы, в зависимости от тяжести интоксикации: выраженное снижение АД, тахикардия, боль в груди, обморок и потеря сознания из-за нарушений сердечного ритма: угнетение синусового узла, брадикардия, удлинение AV-проводимости, желудочковая экстрасистолия, угнетение секреции инсулина. В более тяжелых случаях – могут возникать спутанность сознания, переходящая в кому, гиперкалиемия, метаболический ацидоз, гипоксия и кардиогенный шок с отеком легких. Лечение передозировки: Специфического антидота при передозировке нифедипина нет, следовательно, в первую очередь следует провести мероприятия по выведению нифедипина и поддержанию функции сердечно-сосудистой системы. В случае передозировки в качестве первого терапевтического мероприятия следует провести промывание желудка, прием активированного угля, при необходимости, с промыванием толстого кишечника. Полное удаление непоглощенного нифедипина с помощью промывания желудка и толстой кишки особенно важно в случае передозировки препаратами с замедленным высвобождением с целью предупредить дальнейшее всасывание. Можно назначить слабительные средства, однако, в случае с блокаторами «медленных» кальциевых каналов следует принимать во внимание угнетение перистальтики кишечника вплоть до атонии. Нифедипин не выводится путем диализа, следовательно, неэффективен гемодиализ, однако рекомендуется проведение плазмафереза (учитывая высокий процент связывания нифедипина с белками плазмы и относительно небольшой объем распределения). В качестве симптоматического лечения брадикардии могут быть назначены атропин и/или бета-адреномиметики. При угрожающей жизни брадикардии следует установить временный водитель ритма. При выраженном снижении АД вследствие кардиогенного шока и вазодилатации артерий следует назначать кальций (1-2 г глюконата кальция внутривенно капельно), допамин (максимально 25 мкг/кг массы тела/мин), добутамин (максимально 15 мкг/кг массы тела/мин) и эпинефрин или норэпинефрин. Дозу этих препаратов следует определять в соответствии с ответной реакцией пациентов. Содержание кальция в сыворотке может быть нормальным или немного повышенным. Дополнительное введение жидкости следует проводить с осторожностью под контролем гемодинамических показателей для предупреждения перегрузки сердца.

Взаимодействие с другими препаратами

Рифампицин – мощный индуктор изофермента CYP3A4. При одновременном применении с рифампицином биодоступность нифедипина значительно снижается и соответственно снижается его эффективность. Применение нифедипина совместно с рифампицином противопоказано (см. раздел «Противопоказания»). Так как

рифампицин и фенитоин – посредством индукции фермента – значительно уменьшают уровень нифедипина в плазме, нельзя исключить аналогичное действие барбитуратов и карбамазепина. При одновременном приеме с другими гипотензивными препаратами (ингибиторами АПФ, диуретиками и т.д.), нитратами, психотропными препаратами и препаратами, содержащими магний, может усиливаться гипотензивный эффект. Одновременное применение с бета-адреноблокаторами способствует усилению гипотензивного и антиангинального эффектов, что в целом благоприятно, однако, использование такой комбинации препаратов требует особой осторожности из-за возможности чрезмерного снижения АД, развития артериальной гипотензии и сердечной недостаточности. При совместном применении с празозином может возникать выраженная ортостатическая гипотензия. Совместное применение нифедипина с дигоксином может приводить к повышению концентрации дигоксина в плазме. При одновременном применении с теофиллином может увеличиваться концентрация теофиллина в плазме. Применение нифедипина одновременно с хинидином требует особой осторожности, поскольку при одновременном приеме концентрация хинидина в плазме может уменьшаться, а при отмене нифедипина – увеличиваться: одновременный прием этих препаратов может приводить к возникновению злокачественной желудочковой аритмии (патологическое увеличение интервала QT на ЭКГ). Дилтиазем увеличивает концентрацию нифедипина в плазме. Нифедипин может увеличивать антикоагулянтный эффект производных кумарина. Поскольку нифедипин метаболизируется при участии изофермента CYP3A4, то любой ингибитор или индуктор этого фермента может изменять метаболизм нифедипина: Грейпфрутовый сок, эритромицин, противогрибковые препараты из группы азолов (например, кетоконазол), некоторые фторхинолоны, норфлоксацин, ципрофлоксацин, пероральные контрацептивы, содержащие гестаген, и ингибиторы протеазы ВИЧ (например, индинавир, ритонавир) могут угнетать метаболизм нифедипина и увеличивать его действие. Подобным образом, одновременный прием нифедипина и циметидина увеличивает его концентрацию в плазме крови и, таким образом, действие нифедипина, однако совместный прием ранитидина не приводит к существенному увеличению уровня нифедипина в плазме. Циклоспорин также является субстратом для изофермента CYP3A4, следовательно, при одновременном приеме может увеличиваться продолжительность действия обоих препаратов. Одновременный прием нифедипина со слабыми и умеренными ингибиторами изофермента CYP3A4 требует регулярного контроля АД и при необходимости снижения дозы нифедипина. К таким препаратам относятся: антибиотики группы макролидов (азитромицин, относящийся к группе макролидов, не является ингибитором изофермента CYP3A4). Нифедипин уменьшает выведение винкристина, усиливая таким образом его побочные эффекты. Следует рассмотреть необходимость уменьшение дозы винкристина. Одновременный прием цизаприда и нифедипина

может приводить к увеличению концентрации нифедипина в плазме крови. Следует контролировать АД и, в случае необходимости, уменьшить дозу нифедипина. Одновременный прием прием хинупристина/далфопристина и нифедипина может привести к увеличению концентрации нифедипина в плазме крови. Следует контролировать АД и, в случае необходимости, уменьшить дозу нифедипина. Клинические исследования взаимодействия нифедипина с вальпроевой кислотой не проводились. Поскольку было показано, что вальпроевая кислота увеличивает концентрацию в плазме крови структурно сходного с нифедипином БМКК нимодипина за счет ингибирования микросомальных ферментов печени, то нельзя исключить вероятность повышения концентрации нифедипина в плазме крови. Не оказывают влияния на фармакокинетику нифедипина следующие лекарственные средства: аймалин, беназеприл, дебризохин, доксазозин, ирбесартан, омепразол, орлистат, пантопразол, ранитидин, росиглитазон, талинолол, триамтерен /гидрохлоротиазид, ацетилсалициловая кислота и кандесартан.

Особые указания

Не принимать для купирования приступа стенокардии! Особая осторожность необходима при назначении препарата Кордафлекс® пациентам со значимой артериальной гипотензией (систолическое артериальное давление ниже 90 мм рт.ст.). Антигипертензивный эффект препарата Кордафлекс® усиливается при гиповолемии. При заболеваниях почек дозу нифедипина уточнять не требуется. Снижение давления в легочной артерии и гиповолемия после диализа могут усилить эффекты препарата Кордафлекс®, в связи с чем рекомендуется снижение его дозы. Несмотря на отсутствие у препарата Кордафлекс® синдрома "отмены", перед прекращением лечения рекомендуется постепенное уменьшение доз. Важное значение имеет регулярность лечения независимо от самочувствия, поскольку больной может не чувствовать симптомы артериальной гипертензии. Одновременное назначение бета-адреноблокаторов необходимо проводить в условиях тщательного врачебного контроля, поскольку это может обусловить чрезмерное снижение АД, а в некоторых случаях - усугубление явлений сердечной недостаточности. Не рекомендуется одновременно проводить в/в терапию блокаторами бета-адренорецепторов и внутрикоронарное введение нифедипина. Во время лечения возможны положительные результаты при проведении прямой реакции Кумбса и лабораторных тестов на антинуклеарные антитела. Если во время терапии пациенту требуется провести хирургическое вмешательство под общей анестезией, необходимо проинформировать врача-анестезиолога о характере проводимой терапии. Следует соблюдать осторожность у пожилых пациентов вследствие наибольшей вероятности возрастных нарушений функции почек. Необходима осторожность при применени препарата Кордафлекс® пациентам с заболеваниями печени. При портальной гипертензии и циррозе доза должна быть снижена. В редких случаях в начале курса лечения нифедипином или при повышении его дозы вскоре после приема препарата может возникнуть боль в груди (стенокардия вследствие парадоксальной ишемии). При обнаружении причинной связи между приемом препарата Кордафлекс® и стенокардией прием препарата следует прекратить. Больные сахарным диабетом нуждаются в тщательном медицинском наблюдении во время приема Кордафлекс®. На протяжении курса лечения препаратом следует избегать употребления спиртных напитков. Каждая таблетка содержит 30 мг лактозы моногидрата. Этот препарат не следует назначать пациентам с дефицитом лактазы, непереносимостью лактозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

Условия хранения

В сухом месте