Инструкция по применению
Коринфар Таблетки 10 мг 100 шт

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки
Страна: Хорватия
Производитель: ТЕВА
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Нифедипин
Количество в упаковке: 100
Дозировка действующего вещества: 10 мг
Срок годности: 60

Действующее вещество

Нифедипин

Состав

Нифедипин 10 мг Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат - 15.8 мг, крахмал картофельный - 15.7 мг, целлюлоза микрокристаллическая - 15.5 мг, повидон К25 - 2.7 мг, магния стеарат - 0.3 мг. Состав пленочной оболочки: гипромеллоза - 2.88 мг, макрогол 6000 - 0.48 мг, макрогол 35000 - 0.22 мг, краситель хинолиновый желтый (Е104) - 0.27 мг, титана диоксид (Е171) - 0.77 мг, тальк - 0.38 мг.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Всасывание Абсорбция - высокая (более 90%). Биодоступность - 50-70%. Прием пищи повышает биодоступность. Обладает эффектом "первого прохождения" через печень. Cmax нифедипина в плазме крови после однократного перорального приема 2 таблеток (соответствует 20 мг нифедипина) достигается через 1-3 ч и ее значение составляет в среднем 28.3 нг/мл. Распределение Связывание с белками плазмы крови (с альбуминами) - 95%. Проникает через ГЭБ и плацентарный барьер, выделяется с грудным молоком. Кумулятивный эффект отсутствует. Метаболизм и выведение Полностью метаболизируется в печени. T1/2 составляет 2-5 ч. Выводится почками в виде неактивного метаболита (60-80% принятой дозы), 20% - с желчью. Фармакокинетика в особых клинических случаях Хроническая почечная недостаточность, гемодиализ и перитонеальный диализ не влияют на фармакокинетику. У пациентов с печеночной недостаточностью снижается общий клиренс и увеличивается T1/2.

Показания

— хроническая стабильная стенокардия (стенокардия напряжения); — стенокардия Принцметала (вариантная стенокардия); — артериальная гипертензия.

Способ применения и дозы

Внутрь после еды, не разжевывая и запивая достаточным количеством жидкости. Доза препарата подбирается врачом индивидуально в соответствии с тяжестью заболевания и чувствительностью больного к препарату. Для пациентов с сопутствующими тяжелыми цереброваскулярными заболеваниями и у пациентов пожилого возраста дозу препарата следует уменьшить. Одновременный прием пищи задерживает, но не уменьшает всасывание нифедипина из ЖКТ. Хроническая стабильная и вазоспастическая стенокардия Начальная доза - 10 мг (1 таб.) 2-3 раза /сут. При недостаточно выраженном клиническом эффекте дозу препарата постепенно увеличивают до 2 таб. (20 мг) 1-2 раза/сут. Максимальная суточная доза - 40 мг (4 таб./сут). Эссенциальная гипертензия Средняя суточная доза - 10 мг (1 таб.) 2-3 раза/сут. При недостаточно выраженном клиническом эффекте возможно постепенное увеличение дозы препарата до 20 мг (2 таб.) 2 раза/сут. Максимальная суточная доза - 40 мг (4 таб./сут). При 2-кратном назначении минимальный интервал между приемами препарата должен составлять не менее 4 ч. Длительность курса лечения определяется лечащим врачом.

Противопоказания

— артериальная гипотензия (систолическое АД ниже 90 мм рт. ст.); — кардиогенный шок, коллапс; — хроническая сердечная недостаточность в стадии декомпенсации; — выраженный аортальный стеноз; — нестабильная стенокардия; — острый инфаркт миокарда (первые 4 недели); — совместное применение с рифампицином; — I триместр беременности; — период лактации (грудного вскармливания); — повышенная чувствительность к нифедипину и другим производным 1,4-дигидропиридина или к другим компонентам препарата. С осторожностью: стеноз митрального клапана, гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия, выраженная брадикардия или тахикардия, СССУ, злокачественная артериальная гипертензия, гиповолемия, тяжелые нарушения мозгового кровообращения, инфаркт миокарда с левожелудочковой недостаточностью, непроходимость ЖКТ, почечная и печеночная недостаточность, гемодиализ (из-за риска возникновения артериальной гипотензии), II и III триместры беременности, детский и подростковый возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены), одновременный прием бета-адреноблокаторов, дигоксина.

Применение при беременности и кормлении грудью

Препарат противопоказан в I триместре беременности и в период лактации. С осторожностью: следует назначать препарат во II и III триместрах беременности.

Побочные действия

Со стороны сердечно-сосудистой системы: тахикардия, сердцебиение, аритмии, периферические отеки (лодыжек, стоп, голеней), проявления чрезмерной вазодилатации (бессимптомное снижение артериального давления, развитие или усугубление сердечной недостаточности, "приливы" крови к коже лица, гиперемия кожи лица, чувство жара), выраженное снижение АД (редко), синкопе. У некоторых пациентов, особенно в начале лечения или при увеличении дозы, возможно появление приступов стенокардии и в единичных случаях - развития инфаркта миокарда, что требует отмены препарата. Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, общая слабость, повышенная утомляемость, сонливость. При длительном приеме препарата в высоких дозах - парестезии конечностей, тремор, экстрапирамидные (паркинсонические) нарушения (атаксия, "маскообразное" лицо, шаркающая походка, тремор кистей и пальцев рук, затрудненное глотание), депрессия. Со стороны пищеварительной системы: диспепсия (тошнота, диарея или запор), сухость во рту, метеоризм, повышение аппетита; редко - гиперплазия десен, полностью исчезающая после отмены препарата; при длительном приеме - нарушения функции печени (внутрипеченочный холестаз, повышение активности печеночных трансаминаз). Со стороны костно-мышечной системы: артрит, миалгия, отечность суставов, судороги верхних и нижних конечностей. Аллергические реакции: редко - кожный зуд, крапивница, экзантемы, аутоиммунный гепатит, эксфолиативный дерматит, фотодерматит, анафилактические реакции. Со стороны системы кроветворения: анемия, лейкопения, тромбоцитопения, тромбоцитопеническая пурпура, агранулоцитоз. Со стороны мочевыделительной системы: увеличение суточного диуреза, ухудшение функции почек (у больных с почечной недостаточностью). Прочие: редко - нарушения зрения (в т.ч. транзиторная слепота при максимальной концентрации нифедипина в плазме крови), гинекомастия (у пожилых больных, полностью исчезающая после отмены препарата), галакторея, гипергликемия, отек легких, бронхоспазм, увеличение массы тела.

Передозировка

Симптомы: головная боль, гиперемия кожи лица, длительное выраженное снижение АД, угнетение функции синусового узла, брадикардия/тахикардия, брадиаритмия. При тяжелом отравлении - потеря сознания, кома. Лечение: проведение симптоматической терапии. При тяжелом отравлении (коллапс, угнетение синусового узла) проводят промывание желудка (при необходимости, тонкого кишечника), назначают активированный уголь. Антидотом являются препараты кальция, показано в/в введение 10% кальция хлорида или кальция глюконата, с последующим переводом на длительную инфузию. При выраженном снижении АД показано медленное в/в введение допамина, добутамина, адреналина или норадреналина. Рекомендуется проводить контроль содержания глюкозы (может снижаться высвобождение инсулина) и электролитов в крови (K^+, Ca^{2+}). При развитии сердечной недостаточности - в/в введение строфантина. При нарушениях проводимости - атропин, изопреналин или искусственный водитель ритма. Гемодиализ не эффективен, рекомендуется плазмаферез.

Взаимодействие с другими препаратами

При одновременном применении других гипотензивных средств, а также трициклических антидепрессантов, нитратов, циметидина, ингаляционных анестетиков, диуретиков гипотензивный эффект нифедипина может усиливаться. БМКК могут еще больше усиливать отрицательное инотропное действие таких антиаритмических средств, как амиодарон и хинидин. При комбинировании нифедипина с нитратами усиливается тахикардия. Дилтиазем подавляет метаболизм нифедипина в организме, что может потребовать снижения дозы нифедипина при одновременном назначении этих препаратов. Снижает концентрацию хинидина в плазме крови. Повышает концентрацию дигоксина и теофиллина в плазме крови. Рифампицин ускоряет метаболизм нифедипина, не рекомендуется совместное назначение. При одновременном назначении с цефалоспоринами (например, цефиксим) может увеличиться концентрация цефалоспоринов в крови. Симпатомиметики, НПВС (подавление синтеза простагландинов в почках и задержка ионов натрия и жидкости в организме), эстрогены (задержка жидкости в организме) снижают гипотензивный эффект. Нифедипин может вытеснять из связи с белками препараты с высокой степенью связывания (в т.ч. непрямые антикоагулянты - производные кумарина и индандиона, противосудорожные, НПВС, хинин, салицилаты, сульфинпиразон), вследствие этого возможно повышение их концентраций в плазме крови. Нифедипин подавляет метаболизм празозина и других альфа-адреноблокаторов, что может привести к усилению гипотензивного эффекта. При необходимости дозу винкристина снижают, т.к. нифедипин тормозит его выведение из организма, что может вызвать усиление побочных эффектов. Препараты лития могут усиливать токсические эффекты (тошнота, рвота, диарея, атаксия, тремор, шум в ушах). При одновременном назначении прокаинамида, хинидина и других препаратов, вызывающих удлинение интервала QT, риск значительного удлинения интервала QT возрастает. Грейпфрутовый сок подавляет метаболизм нифедипина в организме, поэтому он противопоказан во время лечения нифедипином. Нифедипин метаболизируется с помощью изофермента CYP3A, в связи с этим одновременное применение препаратов, ингибирующих данную систему может привести к взаимодействию данного препарата и нифедипина: так, макролиды, противовирусные препараты (например, ампренавир, индинавир, нелфинавир, ритонавир или саквинавир), противогрибковые средства группы азолов (кетоконазол, итраконазол или флуконазол) вызывают увеличение концентрации нифедипина в плазме крови. Принимая во внимание опыт применения БМКК нимодипина, нельзя исключить аналогичные взаимодействия также с нифедипином: карбамазепин, фенобарбитал могут вызвать снижение концентрации нифедипина в плазме крови, а вальпроевая кислота - увеличение концентрации нифедипина в плазме крови.

Особые указания

В период лечения необходимо воздерживаться от приема этанола. Прекращать лечение препаратом рекомендуется постепенно. Следует иметь в виду, что в начале лечения может возникнуть стенокардия, особенно после недавней резкой отмены бета-адреноблокаторов (последние следует отменять постепенно). Одновременное назначение бета-адреноблокаторов необходимо проводить в условиях тщательного врачебного контроля, поскольку это может обусловить чрезмерное снижение АД, а в некоторых случаях - усугубление симптомов сердечной недостаточности. При выраженной сердечной недостаточности препарат дозируют с большой осторожностью. Диагностическими критериями назначения препарата при вазоспастической стенокардии являются: классическая клиническая картина, сопровождающаяся повышением сегмента ST, возникновение эргоновин-индуцированной стенокардии или спазма коронарных артерий, выявление коронароспазма при ангиографии или выявление ангиоспастического компонента без подтверждения (например, при разном пороге напряжения или при нестабильной стенокардии, когда данные ЭКГ свидетельствуют о преходящем ангиоспазме). Для пациентов с тяжелой обструктивной кардиомиопатией существует риск увеличения частоты, тяжести проявления и продолжительности приступов стенокардии после приема нифедипина; в данном случае необходима отмена препарата. У пациентов с необратимой почечной недостаточностью, находящихся на гемодиализе, имеющих высокое АД и сниженный ОЦК, препарат следует применять осторожно, т.к. возможно резкое падение АД. За больными с нарушением функции печени устанавливается тщательное наблюдение; при необходимости дозу препарата снижают и/или используют другие лекарственные формы нифедипина. При необходимости хирургического вмешательства под наркозом необходимо информировать врача-анестезиолога о лечении пациента нифедипином. При экстракорпоральном оплодотворении в отдельных случаях БМКК вызывали изменения в головной части сперматозоидов, что может привести к нарушению функций сперматозоидов. В случаях, при которых повторное экстракорпоральное оплодотворение не осуществилось по неясной причине, применение БМКК, включая нифедипин, можно считать возможной причиной неудачи. Во время лечения возможно получение ложноположительного результата прямой реакции Кумбса и лабораторных тестов на антинуклеарные антитела. При спектофотометрическом определении ванилил-миндальной кислоты в моче нифедипин может быть причиной получения ложно-завышенного результата, однако, на результаты тестов, проведенных с помощью ВЭЖХ, нифедипин влияния не оказывает. С осторожностью следует проводить одновременное лечение нифедипином, дизопирамидом и флекаинидом вследствие возможного усиления инотропного эффекта. Влияние на способность к вождению

автотранспорта и управлению механизмами В период лечения пациентам необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятиях другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Условия хранения

В сухом месте