Инструкция по применению
Плендил Таблетки 5 мг 30 шт

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки покрытые оболочкой
Страна: Швеция
Производитель: AstraZeneca
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Фелодипин
Количество в упаковке: 30
Дозировка действующего вещества: 5 мг
Срок годности: 36

Действующее вещество

Фелодипин

Состав

Фелодипин 5 мг;вспомогательные вещества: гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза) - 10 мг, гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) - 100 мг, лактоза безводная - 28 мг, целлюлоза микрокристаллическая - 3 мг, макрогола глицерилгидроксистеарат - 5 мг, пропилгаллат - 0.06 мг, натрия алюмосиликат - 47 мг, натрия стеарилфумарат - 4 мг.; состав оболочки: воск карнаубский ~ 0.1 мг, краситель железа оксид красновато-коричневый - 0.03 мг, краситель железа оксид желтый - 0.01 мг, гипромеллоза - 5 мг, макрогол 6000 - 1.3 мг, титана диоксид (e171) - 0.7 мг.

Форма выпуска

Таблетки покрытые оболочкой

Фармакокинетика

После приема внутрь фелодипин почти полностью абсорбируется из ЖКТ и подвергается интенсивному метаболизму при "первом прохождении" через печень. Связывание с белками плазмы (в основном с альбуминами) составляет около 99%. В небольших количествах проникает через ГЭБ и плацентарный барьер, выделяется с грудным молоком. Фелодипин интенсивно метаболизируется в печени, все известные его метаболиты не обладают фармакологической активностью. Метаболизм происходит при участии изоферментов CYP3A4, CYP3A5, CYP3A7.; Около 70% выводится почками в виде метаболитов и менее 0.5% в неизмененном виде; остальная часть выводится через кишечник. T1/2 в -фазе составляет около 4 ч, в β-фазе - около 24 ч.; У больных пожилого возраста, а также у пациентов с нарушениями функции печени концентрация фелодипина в крови выше, чем у пациентов более молодого возраста.; Не кумулирует даже при длительном применении; при хронической почечной недостаточности наблюдается кумуляция неактивных метаболитов.

Показания

Артериальная гипертензия, стенокардия (при неэффективности бета-адреноблокаторов и нитратов), синдром Рейно (в качестве симптоматической терапии).

Способ применения и дозы

Применяют внутрь преимущественно в виде лекарственных форм, обеспечивающих постоянное высвобождение активного вещества - по 5-10 мг 1 раз/сут, при необходимости - 20 мг 1 раз/сут.; Максимальная суточная доза составляет 20 мг.

Противопоказания

Острый инфаркт миокарда, декомпенсированная хроническая сердечная недостаточность, возраст до 18 лет, беременность, женщины детородного возраста с высокой вероятностью беременности, повышенная чувствительность к фелодипину.

Применение при беременности и кормлении грудью

Противопоказан к применению при беременности (в т.ч. возможной).

Побочные действия

Со стороны сердечно-сосудистой системы: приливы крови к коже лица, сопровождающиеся гиперемией лица, тахикардия, отечность в области голеностопного сустава (как следствие прекапиллярной вазодилатации), обморок, экстрасистолия, выраженная артериальная гипотензия, сопровождающаяся рефлекторной тахикардией и ухудшением течения стенокардии, лейкоцитокластический васкулит.; Со стороны ЦНС: головная боль, головокружение, чувство усталости, парестезия.; Со стороны пищеварительной системы: тошнота, боли в животе, рвота, повышение активности печеночных трансаминаз, гиперплазия десен, слизистой оболочки языка, гингивит.; Со стороны костно-мышечной системы: редко - артралгия, миалгия.; Аллергические реакции: кожная сыпь, зуд, крапивница, ангионевротический отек губ или языка, реакция фотосенсибилизации.; Прочие: импотенция/сексуальная дисфункция, частое мочеиспускание, лихорадка, гипергликемия.

Взаимодействие с другими препаратами

При одновременном применении с ингибиторами микросомальных ферментов печени возможно повышение концентрации фелодипина в плазме крови.; Возможно уменьшение концентрации фелодипина в плазме крови вследствие повышения интенсивности его метаболизма в печени под влиянием карбамазепина, фенитоина и фенобарбитала (которые являются индукторами микросомальных ферментов печени) и ускорение выведения из организма.; При одновременном применении с дигоксином возможно повышение концентрации дигоксина в плазме крови.; При одновременном применении с итраконазолом, кетоконазолом замедляется метаболизм фелодипина в печени, что приводит к увеличению концентрации фелодипина в плазме крови и повышению риска развития побочных эффектов.; При одновременном применении с эритромицином повышается биодоступность фелодипина. Имеется сообщение об усилении терапевтического и побочного действия фелодипина у пациента, получающего эритромицин.; Повышает биодоступность пропранолола. При одновременном применении с бета-адреноблокаторами повышается риск развития хронической сердечной недостаточности.; Уменьшение антигипертензивного действия наблюдается при одновременном применении фелодипина с НПВС, ГКС (задержка натрия и блокада синтеза простагландина почками) и эстрогены (задержка натрия), препараты кальция; усиление антигипертензивного действия происходит при одновременном применении с ингаляционными средствами для наркоза, бета-адреноблокаторами, альфа-адреноблокаторами, симпатомиметиками и другими гипотензивными препаратами.; Препараты, вызывающие увеличение продолжительности интервала QT, усиливают отрицательный инотропный эффект и могут повышать риск значительного удлинения интервала QT.

Особые указания

С осторожностью применять у пациентов с сердечной недостаточностью, лабильностью АД, при почечной недостаточности, сердечной недостаточности после инфаркта миокарда.; При применении у пациентов со стенокардией следует учитывать, что в редких случаях фелодипин может вызвать выраженную артериальную гипотензию, которая приводит к ишемии миокарда.

Условия хранения

В сухом месте