Адалат СЛ



Код АТХ:

- C08CA05

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Нифедипин

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Таблетки рапид-ретард, покрытые оболочкой	**1 таб.**
нифедипин	20 мг

10 шт. - блистеры (3) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Органотропные средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Нифедипин - селективный блокатор "медленных" кальциевых каналов, производное 1.4-дигидропиридина. Оказывает антиангинальное и гипотензивное действие. Уменьшает ток ионов кальция через "медленные" кальциевые каналы внутрь кардиомиоцитов, гладкомышечных клеток коронарных и периферических артерий, понижая при этом периферическое сосудистое сопротивление и расширяя коронарные артерии, особенно крупные кровоснабжающие сосуды, и даже интактные сегменты стенок частично стенозированных сосудов.

Кроме того, нифедипин понижает тонус гладкой мускулатуры коронарных артерий, тем самым, предотвращая ангиоспазм, усиливает кровоток в постстенотических отделах сосудов и увеличивается доставка кислорода к миокарду, уменьшается потребность миокарда в кислороде за счет снижения периферического сосудистого сопротивления (постнагрузки), а при длительном применении способен предотвращать развитие новых атеросклеротических повреждений в коронарных артериях.

Нифедипин снижает тонус гладкой мускулатуры артериол, тем самым, уменьшая повышенное периферическое сосудистое сопротивление и, следовательно, АД. В начале лечения нифедипином может происходить временное рефлекторное повышение ЧСС и, как следствие этого, величины сердечного выброса. Однако, это повышение не настолько значительно, чтобы компенсировать расширение кровеносных сосудов. Кроме того, нифедипин при кратковременном и при длительном применении, увеличивает выведение ионов натрия и жидкости из организма.

Гипотензивное действие нифедипина особенно выражено у пациентов, страдающих артериальной гипертензией. Нифедипин способен предотвратить развитие вазоспазма при синдроме Рейно.

Фармакокинетика

Всасывание

После приема внутрь нифедипин быстро и почти полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта. Биодоступность нифедипина с неконтролируемым высвобождением составляет 45-56% вследствие эффекта «первого прохождения» через печень. Прием пищи незначительно снижает начальную скорость абсорбции, но не влияет на величину биодоступности. При приеме Адалат СЛ в дозе 20 мг C_{max} в плазме крови составляет 47-76 мг/л (C_{max} = 47 - 76 мг\л), время достижения этой концентрации 1.6-3.6 ч (t max = 1.6 - 3.6 час).

Около 95% нифедипина связывается с белками плазмы крови (альбумином).

Метаболизм

После приема внутрь нифедипин метаболизируется в стенке тонкого кишечника и в печени с образованием неактивных метаболитов.

Выведение

Период полувыведения (T 1/2) Адалат СЛ составляет от 3.7 до 4.3 ч из-за отсроченной абсорбции. При приеме препарата в обычных дозах эффекта накопления не отмечается. Нифедипин выводится из организма в виде его метаболитов через почки и около 5-15% с желчью через кишечник. В неизмененном виде нифедипин выявляется в моче в незначительных количествах (около 0.1%).

Нарушение функции почек

Фармакокинетика не изменяется.

Нарушение функции печени

Снижен клиренс нифедипина, при необходимости в тяжелых случаях - коррекция режима дозирования.

Показания к применению:

— ишемическая болезнь сердца: хроническая стабильная стенокардия (стенокардия напряжения).

— артериальная гипертензия.

Относится к болезням:

- Артериальная гипертензия
- Гипертензия
- Ишемическая болезнь сердца
- Стенокардия

Противопоказания:

— повышенная чувствительность к нифедипину и другим производным 1.4 дигидропиридина;

— кардиоваскулярный шок;

— одновременное применение с рифампицином.

С осторожностью: артериальная гипотензия (систолическое АД ниже 90 мм. рт.ст.), острый инфаркт миокарда, систолическая сердечная недостаточность III - IV ф.кл. по NYHA, тяжелый аортальный стеноз, выраженная печеночная недостаточность, гемодиализ, возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

Способ применения и дозы:

Принимать внутрь.

Таблетку Адалат СЛ следует принимать целиком, запивая небольшим количеством воды, вне зависимости от приема пищи. Таблетку нельзя разламывать, вынимать из фольги непосредственно перед самым приемом.

Рекомендуемый интервал между приемами препарата в среднем составляет 12 ч, минимальный допустимый интервал - 6 ч. Терапевтическую дозу следует достигать постепенно, в зависимости от индивидуальных особенностей клинической картины.

Пациентам, старше 18 лет, при отсутствии других назначений рекомендуется следующий режим дозирования.

Ишемическая болезнь сердца: стабильная стенокардия (стенокардия напряжения):

1 таблетка Адалата СЛ (20 мг) 2 раза в сут. При необходимости, доза препарата может быть постепенно увеличена до максимальной суточной дозы 60 мг. При применении высоких доз отмена препарата также должна проводиться постепенно.

Артериальная гипертензия

1 таблетка Адалата СЛ (20 мг) 2 раза в сут.

Продолжительность терапии определяется врачом.

Нарушения функции печени

Пациенты с нарушением функции печени во время приема препарата должны находиться под наблюдением врача, при выраженной печеночной недостаточности может потребоваться снижение дозы нифедипина.

Побочное действие:

Частота развития >1% < 0%

Общие: астения (утомляемость), отеки нижних конечностей.

Сердечно-сосудистая система: вазодилатация (покраснение лица, ощущение жара), учащенное сердцебиение, периферические отеки.

Пищеварительная система: тошнота.

Нервная система: головокружение, головная боль.

Частота развития >0.1% <1.0%

Общие: боль в животе, груди, чувство недомогания.

Сердечно-сосудистая система: приступы стенокардии, постуральная гипотензия, тахикардия, синкопальные состояния.

Пищеварительная система: запор, диарея, сухость слизистой рта, диспепсия, рвота.

Скелетно-мышечная система: миалгия, артралгия.

Нервная система: бессонница, раздражительность, парестезии, сонливость, тремор, головокружение.

Дыхательная система: диспноэ.

Кожные покровы: потливость, зуд, сыпь, покраснение кожи.

Мочевыделительная система: полиурия, никтурия.

Частота развития >0.01% <0.1%

Общие: увеличение объема живота за счет подкожно-жировой клетчатки, аллергические реакции, реакция фотосенсибилизации.

Сердечно-сосудистая система: выраженное снижение АД.

Пищеварительная система: желудочно-кишечные расстройства, метеоризм, изменение показателей трансаминаз, повышение содержания гамма-глутамилтранспептидазы.

Нервная система: гиперстезии.

Кожные покровы: крапивница.

Кровь и система кроветворения: пурпура (тромбоцитопения).

Органы чувств: нарушение зрения, амбилопия.

Мочевыделительная система: учащенное мочеиспускание.

Частота развития <0.01%

Пищеварительная система: гиперплазия десен.

Кровь и система кроветворения: агранулоцитоз.

Кожные покровы: эритромелалгия, эксфолиативный дерматит.

Прочие: аллергические реакции (анафилактическая реакция), гинекомастия.

У пациентов, находящихся на гемодиализе с тяжелой формой артериальной гипертензии и гиповолемией в связи с сосудорасширяющим эффектом нифедипина, возможно значительное снижение АД.

Передозировка:

Симптомы: нарушение сознания вплоть до комы, резкое падение АД, нарушения ритма сердца - тахикардия/брадикардия, гипергликемия, метаболический ацидоз, гипоксия.

Кардиогенный шок, сопровождающийся отеком легких.

Мероприятия по оказанию экстренной помощи в первую очередь должны быть направлены на выведение нифедипина из организма и восстановление стабильных показателей гемодинамики.

Рекомендуется промывание желудка в сочетании с ирригацией тонкого кишечника для предотвращения дальнейшего всасывания препарата. Рекомендуется проведение плазмафереза, так как для нифедипина характерна высокая степень связывания с белками плазмы крови и относительно небольшой V_d. Проведение гемодиализа нецелесообразно, поскольку нифедипин не выводится при диализе.

При брадикардии - симптоматическое лечение β-симпатомиметиками, в случае жизнеугрожающей брадикардии показана имплантация временного искусственного водителя ритма.

При выраженном снижении АД - лечение препаратами, содержащими кальций - рекомендуется медленное в/в введение 10-20 мл 10% раствора кальция глюконата, при необходимости - введение повторяется. При отсутствии эффекта - назначение симпатомиметиков допамина или норадреналина. Дозы этих препаратов подбирают индивидуально. Жидкость вводить с осторожностью в связи с риском перегрузки сердца.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Адалат ЛС противопоказан при беременности.

При необходимости применения препарата в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Гипотензивный эффект нифедипина может усиливаться при одновременном применении с лекарственными средствами, снижающими АД.

Нифедипин метаболизируется с помощью системы цитохрома P4503A4 в печени и слизистой кишечника. Средства, которые ингибируют или индуцируют эти ферменты, могут взаимодействовать с нифедипином при его приеме внутрь, нарушая клиренс или эффект «первого прохождения» через печень.

Дигоксин:

Нифедипин снижает клиренс дигоксина, что приводит к повышению его концентрации в плазме крови. Поэтому пациенты требуют тщательного наблюдения для выявления симптомов передозировки дигоксина и его доза при необходимости должна быть снижена.

Фенитоин:

Индуцирует ферменты системы цитохрома P4503A4, уменьшает биодоступность нифедипина, что может потребовать увеличения его дозы. При отмене фенитоина, доза нифедипина уменьшается.

Хинидин:

Нифедипин снижает концентрацию хинидина в плазме крови, однако, при его отмене содержание хинидина может значительно возрастать, что требует корректировки его дозы. В некоторых случаях может повыситься концентрация нифедипина в плазме крови, поэтому при наличии показаний следует снизить его дозу. В период сочетанной терапии необходимо контролировать концентрацию хинидина в плазе крови и уровень АД.

Циметидин:

Повышает концентрации нифедипина в плазме крови и может потенцировать гипотензивный эффект.

Рифампицин:

Вследствие того, что рифампицин индуцирует ферменты системы цитохрома Р450 3А4, Адалат СЛ не следует применять совместно с рифампицином. Поскольку из-за снижения биодоступности нифедипина, уровень его терапевтической концентрации в плазме крови снижается.

Дилтиазем:

Снижает клиренс нифедипина. При данной комбинации может потребоваться уменьшение дозы нифедипина.

Грейпфрутовый сок: ингибирует ферменты системы цитохрома Р450 3А4. В результате одновременный прием сока грейпфрута ингибирует метаболизм нифедипина, что приводит к увеличению его концентраций в плазме крови и может стать причиной снижения терапевтического эффекта препарата при артериальной гипертензии.

Цизаприд:

Одновременный прием цизаприда и нифедипина может вести к повышению концентрации последнего в плазме крови. Поэтому следует контролировать уровень АД и, если необходимо, доза нифедипина может быть снижена.

Возможные взаимодействия:

Эритромицин, Флюоксетин, Ампренавир, Индинавир, Нелфинавир, Ритонавир, Саквинавир, Кетоконазол, Ираконазол, Флюконазол, Нефазодон:

Ингибируют действие лекарственных средств, метаболизм которых связан с системой цитохрома Р4503А4. Хотя, при исследованиях, взаимодействие между вышеуказанными средствами и нифедипином не отмечено, потенциальное увеличение концентрации нифедипина в плазме крови не исключается. При одновременном приеме этих средств и нифедипина следует контролировать, уровень АД, и, при необходимости, уменьшить дозу нифедипина.

Такролимус:

Метаболизируется системой цитохрома Р4503А4. Концентрация такролимуса в плазме крови должна контролироваться, и, при необходимости, доза такролимуса может быть уменьшена.

Карбамазепин, Фенобарбитал, Вальпроевая кислота:

Хотя взаимодействие между этими средствами и нифедипином не изучалось, известно, что они могут уменьшать концентрацию в плазме крови другого блокатора «медленных» кальциевых каналов - нимодипина. Следовательно, уменьшение концентрации нифедипина в плазме крови не исключается.

Не оказывают влияние на фармакокинетику нифедипина такие средства, как:

Ажмалин, Ацетилсалициловая кислота, Беназеприл, Кандесартан, Цилексетил, Дебрисоквин, Доксазозин, Ирбесартан, Омепразол, Орлистат, Пантопразол, Ранитидин, Розиглитазон, Тачинолол, Триамтерен, Гидрохлоротиазид.

Особые указания и меры предосторожности:

Применение нифедипина у пациентов с нарушением функции печени необходимо контролировать, в тяжелых случаях может потребоваться снижение дозы препарата. При одновременном применении Адалат СЛ и блокаторов бета -адренорецепторов пациенты требуют тщательного наблюдения, поскольку возможно развитие выраженного снижения АД и усугубление симптомов сердечной недостаточности.

В единичных случаях оплодотворения in-vitro, выявили взаимосвязь между применением блокаторов «медленных» кальциевых каналов (БМКК), в частности нифедипина, и обратимыми биохимическими изменениями в головке сперматозоидов, приводящие к изменению функции спермы. Таким образом, если многократные попытки к оплодотворениюin-vitrooказываются безуспешными, при отсутствии других причин нельзя исключить вероятность влияния применяемого мужчиной БМКК, в частности нифедипина.

При применении БМКК возможно развитие брадикардии.

Нифедипин вызывает ложноположительное увеличение концентрации ванилилминдальной кислоты в моче при определении спектрофотомерическом методом. На показатели, полученные методом высокоэффективно жидкостной хроматографии (ВЭЖХ), нифедипин не влияет. Нифедипин, активное вещество таблеток Адалат СЛ, в высшей степени чувствителен к воздействию света. Таблетки нельзя дробить, чтобы не повредить оболочку, которая обеспечивает препарату необходимую защиту от этого воздействия.

Влияние на способность управлять автомобилем и движущимися механизмами

Индивидуальная реакция на препарат может негативно повлиять на способность управлять автомобилем и сложными механизмами, особенно в начале лечения, но время изменения режима дозирования и одновременном употреблении алкоголя.

При нарушениях функции печени

С осторожностью использовать при выраженной печеночной недостаточности.

Применение в детском возрасте

С осторожностью использовать до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

Условия хранения:

Препарат следует хранить при температуре не выше 30°С, в защищенном от света, сухом и недоступномдля детей месте.

Срок годности – 5 лет.

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Adalat_SL