Фелодип



Код АТХ:

- C08CA02

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Фелодипин

Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

Таблетки пролонгированного действия, покрытые оболочкой желтого цвета, округлые, в форме чечевицы, обозначенные цифрой "2.5", без запаха.

	1 таб.
фелодипин	2.5 мг

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, гипромеллоза, повидон, пропилгаллат, магния стеарат, кремний коллоидный безводный, железа оксид желтый, железа оксид красный, титана диоксид, тальк, пропиленгликоль.

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

Таблетки пролонгированного действия, покрытые оболочкой светло-розового цвета, округлые, в форме чечевицы, обозначенные цифрой "5", без запаха.

	1 таб.
фелодипин	5 мг

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, гипромеллоза, повидон, пропилгаллат, магния стеарат, кремний коллоидный безводный, железа оксид желтый, железа оксид красный, титана диоксид, тальк, пропиленгликоль.

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

Таблетки пролонгированного действия, покрытые оболочкой красно-коричневого цвета, округлые, в форме чечевицы, обозначенные цифрой "10", без запаха.

	1 таб.
фелодипин	10 мг

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, гипромеллоза, повидон, пропилгаллат, магния стеарат, кремний коллоидный безводный, железа оксид желтый, железа оксид красный, титана диоксид, тальк, пропиленгликоль.

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

Фармакотерапевтическая группа:

- Органотропные средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Блокатор медленных кальциевых каналов из группы производных дигидропиридина.

Оказывает гипотензивное, антиангинальное действие, снижает АД за счет уменьшения ОПСС. Обладает дозозависимым антиишемическим эффектом. Уменьшает размеры инфаркта миокарда, защищает от осложнений реперфузии.

Практически не обладает отрицательным инотропным эффектом, оказывает минимальное действие на проводящую систему.

Фармакокинетика

Всасывание и распределение

После приема препарата внутрь фелодипин практически полностью абсорбируется из ЖКТ. Благодаря особенностям лекарственной формы замедленное высвобождение фелодипина приводит к удлинению фазы всасывания и обеспечивает равномерную концентрацию фелодипина в плазме крови в течение 24 ч. Биодоступность препарата не зависит от дозы (в диапазоне терапевтических доз) и составляет около 15%.

Связывание с белками плазмы, преимущественно с альбуминами, составляет около 99%. Проникает через ГЭБ и плацентарный барьер, выделяется с грудным молоком. При длительном применении кумуляции фелодипина не происходит.

Метаболизм

Фелодипин практически полностью метаболизируется в печени с образованием неактивных метаболитов.

Выведение

$T_{1/2}$ фелодипина составляет 25 ч. Выводится в виде метаболитов около 70% принятой дозы с мочой, остальная часть - с калом в виде метаболитов. В неизмененном виде с мочой выводится менее 0.5% дозы.

Фармакокинетика в особых клинических случаях

У лиц пожилого возраста и у пациентов с нарушениями функции печени концентрация фелодипина в плазме крови выше, чем у молодых пациентов.

Фармакокинетические показатели фелодипина не изменяются у пациентов с нарушением функции почек, в т.ч. и при проведении гемодиализа.

Показания к применению:

— артериальная гипертензия;

— стенокардия (в т.ч. стенокардия Принцметала).

Относится к болезням:

- Артериальная гипертензия
- Гипертензия
- Стенокардия

Противопоказания:

— нестабильная стенокардия;

— острый инфаркт миокарда и период до 1 мес после перенесенного инфаркта миокарда;

— кардиогенный шок;

— клинически значимый аортальный стеноз;

— сердечная недостаточность в стадии декомпенсации;

— выраженная артериальная гипотензия;

— беременность;

— лактация (грудное вскармливание);

— детский и подростковый возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены);

— повышенная чувствительность к препарату или к другим производным дигидропиридина.

С о*сторожностью* применяют препарат у пациентов с печеночной и/или почечной недостаточностью.

Способ применения и дозы:

При *артериальной гипертензии* режим дозирования **взрослым (в т.ч. лицам пожилого возраста)** устанавливают индивидуально. Начальная доза составляет 5 мг 1 раз/сут (в период подбора дозы рекомендуют использовать таблетки 2.5 мг). При необходимости дозу можно увеличить, средняя доза для поддерживающей терапии составляет 5-10 мг/сут.

Для **пациентов пожилого возраста или больных с нарушением функции печени** начальная доза составляет 2.5 мг/сут.

При *стабильной стенокардии* дозу устанавливают индивидуально. Начальная доза для **взрослых** составляет 5 мг 1 раз/сут, при необходимости дозу повышают до 10 мг 1 раз/сут. Максимальная суточная доза составляет 20 мг 1 раз/сут.

Фелодип можно применять в комбинации с бета-адреноблокаторами, ингибиторами АПФ или диуретиками, при этом гипотензивный эффект усиливается (следует соблюдать осторожность из-за повышенного риска возникновения артериальной гипотензии).

У **пациентов с тяжелыми нарушениями функции печени** дозу препарата следует уменьшить.

Препарат рекомендуют принимать утром перед едой или после легкого завтрака. Таблетки, покрытые оболочкой, нельзя раскусывать, делить или размельчать.

Побочное действие:

Препарат (как и при применении других блокаторов медленных кальциевых каналов) может вызвать покраснение лица, головную боль, сердцебиение, головокружение, повышенную утомляемость. Эти реакции носят обратимый характер и чаще всего проявляются в начале лечения и 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 путем соблюдения тщательной гигиены полости рта.

В отдельных случаях:

Дерматологические реакции: редко - крапивница, зуд; в единичных случаях - фотосенсибилизация.

Со стороны костно-мышечной системы: в единичных случаях - артралгии, миалгии.

Со стороны ЦНС и периферической нервной системы: головная боль, головокружение; в единичных случаях - парестезии.

Со стороны пищеварительной системы: редко - тошнота, гиперплазия десен, повышение активности печеночных ферментов.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: редко - сердцебиение, тахикардия, периферические отеки.

Прочие: редко - повышенная утомляемость; в единичных случаях - реакции повышенной чувствительности (в т.ч. ангионевротический отек).

Передозировка:

Симптомы: выраженная артериальная гипотензия, брадикардия.

Лечение: проводят симптоматическую терапию. При выраженной артериальной гипотензии больному следует придать горизонтальное положение с приподнятыми ногами. При брадикардии - в/в введение атропина в дозе 0.5-1 мг. При необходимости для увеличения объема плазмы проводят инфузии раствора глюкозы, натрия хлорида или декстрана. Препараты с преобладающим действием на α-адренорецепторы назначают при неэффективности вышеперечисленных мер.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Фелодип противопоказан к применению при беременности и в период лактации (грудного вскармливания).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

При одновременном применении с Фелодипом концентрация дигоксина в плазме повышается, однако изменение режима дозирования Фелодипа не требуется.

При одновременном применении с ингибиторами цитохрома Р450 (в т.ч. с циметидином, эритромицином, итраконазолом, кетоконазолом) метаболизм фелодипина в печени замедляется, что приводит к повышению его концентрации в плазме крови.

При одновременном применении с индукторами микросомальных ферментов печени (в т.ч. с фенитоином, карбамазепином, рифампицином, барбитуратами) происходит уменьшение концентрации фелодипина в плазме крови.

НПВС не ослабляют гипотензивный эффект Фелодипа.

Высокая степень связывания фелодипина с белками плазмы не влияет на связывание свободных фракций других лекарственных препаратов (в т.ч. варфарина).

Бета-адреноблокаторы, верапамил, трициклические антидепрессанты и диуретики усиливают гипотензивный эффект Фелодипа.

Фелодип не следует применять одновременно с грейпфрутовым соком из-за находящегося в нем флавоноида, который повышает биодоступность фелодипина.

Особые указания и меры предосторожности:

Фелодип (как и другие вазодилататоры) может в редких случаях вызывать значительную артериальную гипотензию, которая у предрасположенных пациентов может привести к развитию ишемии миокарда.

В настоящее время нет данных о целесообразности применения препарата в качестве вторичной профилактики инфаркта миокарда.

Фелодип эффективен и хорошо переносится больными, независимо от пола и возраста, а также пациентами с бронхиальной астмой и другими обструктивными заболеваниями легких, с нарушениями функции почек, сахарным диабетом, при подагре, гиперлипидемии, синдроме Рейно, а также после трансплантации легких.

Фелодип не оказывает влияния на концентрацию глюкозы в плазме крови и на липидный профиль.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Пациентам, у которых на фоне лечения Фелодипом наблюдаются слабость, головокружение, следует отказаться от вождения автотранспорта и работы, требующей повышенного внимания и концентрации.

При нарушениях функции почек

У **пациентов с нарушениями функции почек** фармакокинетика препарата значимо не меняется.

С о*сторожностью* применяют препарат при почечной недостаточности.

При нарушениях функции печени

Для **больных с нарушением функции печени** начальная доза составляет 2.5 мг/сут. У **пациентов с тяжелыми нарушения функции печени** дозу препарата следует уменьшить.

С о*сторожностью* применяют препарат при печеночной недостаточности.

Применение в пожилом возрасте

Для **пациентов пожилого возраста** начальная доза составляет 2.5 мг/сут.

Применение в детском возрасте

Противопоказание: детский и подростковый возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

Условия хранения:

Препарат следует хранить в защищенном от света и недоступном для детей месте при температуре от 10° до 25°C.

Срок годности:

4 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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