Кордафлекс



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, покрытые оболочкой желтого цвета, матовые или слегка блестящие, круглые, двояковыпуклые, со слабым характерным запахом.

	1 таб.
нифедипин	10 мг

Вспомогательные вещества: поливинилбутирал, магния стеарат, тальк, гидроксипропилцеллюлоза, натрия кроскармеллоза, лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, титана диоксид, железа оксид желтый, гипромеллоза.

100 шт. - флаконы темного стекла (1) - пачки картонные.

Таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой коричневато-фиолетового цвета, круглые, двояковыпуклые, с матовой или слегка блестящей поверхностью, без запаха или со слабым характерным запахом; на изломе - желтого цвета с узкой полосой коричневато-фиолетового цвета по краям.

	1 таб.
нифедипин	20 мг

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая - 99 мг, лактозы моногидрат - 30 мг, кроскармеллоза натрия - 26 мг, сополимер метилметакрилата и этилакрилата [1:2] - 1.9 мг, тальк - 2 мг, магния стеарат - 0.6 мг, гипролоза - 0.5 мг.

Состав оболочки: гипромеллоза - 5.26 мг, титана диоксид - 1.64 мг, краситель железа оксид красный (E172) - 0.6 мг, магния стеарат - 0.5 мг.

30 шт. - банки темного стекла (1) - коробки картонные.
60 шт. - банки темного стекла (1) - коробки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Органотропные средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Селективный блокатор медленных кальциевых каналов, производное 1,4-дигидропиридина. Оказывает антигипертензивное и антиангинальное действие. Нифедипин уменьшает ток внеклеточных ионов кальция внутрь кардиомиоцитов и гладкомышечных клеток коронарных и периферических артерий. В терапевтических дозах нормализует трансмембранный ток ионов кальция, нарушенный при ряде патологических состояний, прежде всего при артериальной гипертензии. Уменьшает спазм и расширяет коронарные и периферические артериальные сосуды, снижает ОПСС, уменьшает постнагрузку и потребность миокарда в кислороде. При этом улучшает кровоснабжение ишемизированных зон миокарда без развития синдрома "обкрадывания", а также увеличивает количество функционирующих коллатералей.

Нифедипин практически не влияет на синоатриальный и AV-узлы и не оказывает как про-, так и антиаритмического действия. Не влияет на тонус вен. Нифедипин усиливает почечный кровоток, вызывая умеренный натрийурез. В высоких дозах ингибирует высвобождение ионов кальция из внутриклеточных депо. Уменьшает количество функционирующих кальциевых каналов, не оказывая при этом воздействия на время их активации, инактивации и восстановления.

После однократного приема Кордафлекса в форме таблеток пролонгированного действия клинический эффект развивается через 20 мин, длительность клинического эффекта - 12-24 ч.

Фармакокинетика

Всасывание

При приеме внутрь быстро и почти полностью (более 90%) абсорбируется из ЖКТ. Биодоступность - 40-70%.

После приема внутрь Кордафлекса в форме таблетки 10 мг C_{max} в крови достигается через 0.5-1 ч после приема.

После приема внутрь 1 таб. пролонгированного действия 20 мг терапевтическая концентрация нифедипина в плазме крови достигается через 1 ч и сохраняется на постоянном уровне до 6 ч (плато пролонгированного действия), а в последующие 30-36 ч постепенно снижается.

Распределение

Связывание с белками плазмы крови (альбуминами) составляет 94-97%. Несвязанный нифедипин распределяется во всех органах и тканях.

Проникает через ГЭБ (менее 5%), через плацентарный барьер, выделяется с грудным молоком.

Не кумулирует.

Метаболизм

Нифедипин интенсивно метаболизируется в печени с образованием 3 метаболитов, не обладающих фармакологической активностью.

Выведение

После приема внутрь Кордафлекса в форме таблетки 10 мг $T_{1/2}$ нифедипина составляет 2 ч, после приема таблетки с пролонгированным действием 20 мг - около 3.8-16.9 ч.

60-80% принятой внутрь дозы препарата выводится с мочой в виде неактивных метаболитов, оставшаяся часть - с желчью и калом.

Фармакокинетика в особых клинических случаях

У пациентов пожилого возраста метаболизм нифедипина в печени снижен.

У пациентов с печеночной недостаточностью снижается общий клиренс и увеличивается $T_{1/2}$ нифедипина.

Хроническая почечная недостаточность, гемодиализ и перитонеальный диализ не влияют на фармакокинетику

нифедипина.

Показания к применению:

— артериальная гипертензия различного генеза, включая гипертонические кризы (для таблеток 10 мг);

— ИБС: для профилактики приступов при различных формах стенокардии, в т.ч. ангиоспастической (стенокардия Принцметала);

— синдром Рейно (для таблеток пролонгированного действия).

Относится к болезням:

- Ангина
- Артериальная гипертензия
- Гипертензия
- Гипертонический криз
- Гипертония
- Стенокардия

Противопоказания:

— острая стадия инфаркта миокарда;

— кардиогенный шок;

— выраженная артериальная гипотензия (систолическое АД ниже 90 мм рт.ст.);

— выраженный аортальный или митральный стеноз, идиопатический гипертрофический субаортальный стеноз;

— тяжелая сердечная недостаточность;

— I триместр беременности;

— период лактации (грудного вскармливания);

— детский и подростковый возраст до 18 лет;

— повышенная чувствительность к нифедипину и другим компонентам препарата.

С *осторожностью* следует применять Кордафлекс при хронической сердечной недостаточности, гипертрофической обструктивной кардиомиопатии, тяжелых нарушениях мозгового кровообращения, СССУ, выраженной тахикардии, при выраженных нарушениях функции печени и/или почек, злокачественной артериальной гипертензии, у больных, находящихся на гемодиализе (из-за риска возникновения выраженной артериальной гипотензии на фоне периферической вазодилатации), при непереносимости лактозы, а также пациентам пожилого возраста.

Способ применения и дозы:

Режим дозирования устанавливают индивидуально, в зависимости от степени тяжести заболевания и реакции пациента на проводимую терапию.

Взрослым Кордафлекс в форме таблеток, покрытых оболочкой, назначают по 10 мг (1 таб.) 3 раза/сут. При необходимости доза препарата может быть увеличена до 20 мг (2 таб.) 1-2 раза/сут. Максимальная суточная доза - 40 мг. Интервал между приемами препарата - не менее 2 ч.

Для ускорения действия препарата в начале развития приступа стенокардии или гипертонического криза таблетку следует разжевать, подержать во рту некоторое время, а затем проглотить с небольшим количеством воды.

При необходимости повышения дозы до 80-120 мг/сут для лечения стенокардии или артериальной гипертензии рекомендуется перевести пациента на прием препарата в форме таблеток пролонгированного действия.

При проведении курсовой терапии рекомендуют применять Кордафлекс в форме таблеток пролонгированного действия. Начальная доза - 20 мг (1 таб.) 2 раза/сут с интервалом 12 ч. При необходимости дозу препарата постепенно повышают до достижения оптимального клинического эффекта. Для длительной поддерживающей терапии, как правило, достаточно принимать по 20-40 мг (1-2 таб.) 2 раза/сут. Максимальная суточная доза - 120 мг.

У **пациентов пожилого возраста** фармакокинетика нифедипина изменяется, в связи с чем начальную дозу препарата снижают в 2 раза и для поддержания терапевтического эффекта могут потребоваться более низкие дозы.

При **умеренных нарушениях функции печени или почек** коррекции режима дозирования не требуется. При **выраженном нарушении функции печени** максимальная суточная доза не должна превышать 40 мг.

Препарат в форме таблеток, содержащих 10 мг нифедипина, принимают внутрь перед приемом пищи, в форме таблеток пролонгированного действия - независимо от приема пищи, не разжевывая, запивая небольшим количеством воды.

Побочное действие:

Со стороны сердечно-сосудистой системы: гиперемия кожи лица, выраженная артериальная гипотензия, периферические отеки, тахикардия; редко - усиление приступов стенокардии (требуется отмена препарата), усиление сердечной недостаточности, обмороки.

Со стороны ЦНС и периферической нервной системы: головная боль, головокружение, повышенная утомляемость, нарушения сна (сонливость или бессонница); в единичных случаях - лабильность настроения, нарушения зрения; при длительном применении в высоких дозах - парестезии в конечностях, тремор.

Со стороны пищеварительной системы: диарея, запоры, тошнота, изжога; редко (при длительном приеме препарата) - сухость во рту, метеоризм, внутрипеченочный холестаз, повышение активности печеночных трансаминаз; в отдельных случаях - гиперплазия десен, гингивит, анорексия.

Со стороны системы кроветворения: редко - тромбоцитопения, тромбоцитопеническая пурпура, лейкопения; в отдельных случаях - анемия.

Со стороны мочевыделительной системы: повышение суточного диуреза; редко - ухудшение функции почек у больных с хронической почечной недостаточностью.

Со стороны костно-мышечной системы: миалгии; в единичных случаях - артрит.

Со стороны эндокринной системы: в единичных случаях - гинекомастия, гипергликемия (полностью исчезают после отмены препарата), изменение массы тела, галакторея.

Аллергические реакции: редко - крапивница, экзантема, кожный зуд; в отдельных случаях - аутоиммунный гепатит.

Прочие: чувство жара; в единичных случаях - слабость, потливость, лихорадка, озноб, фотодерматит.

Передозировка:

Симптомы: выраженная артериальная гипотензия, тахикардия, боль в груди (стенокардия), головная боль, коллапс, потеря сознания, узловая или желудочковая экстрасистолия в связи с угнетением деятельности синусового узла, брадикардия, обморок. В тяжелых случаях возможны нарушения сознания с переходом в кому, гиперкалиемия, метаболический алкалоз, гипоксия, кардиогенный шок с отеком легких.

Лечение: учитывая отсутствие специфического антидота, в случаях раннего проведения детоксикации осуществляют промывание желудка с назначением активированного угля. При необходимости можно сделать промывание тонкого отдела кишечника, которое более целесообразно в случае передозировки препаратов с контролируемым высвобождением. При назначении слабительных средств следует учитывать, что прием блокаторов медленных кальциевых каналов подавляет моторику кишечника до полной атонии.

Так как нифедипин в значительной степени связывается с белками плазмы крови, гемодиализ не эффективен, а плазмаферез может оказаться эффективным.

Показана симптоматическая терапия. Симптомы нарушения сердечного ритма с брадикардией можно устранять введением бета-адреномиметиков и/или атропина. При угрожающей жизни брадикардии следует применять искусственный водитель ритма. При выраженном снижении АД показана инфузия обычных доз норэпинефрина (норадреналиида) или эпинефрина (адреналина), можно использовать допамин (максимальная доза 25 мкг/кг массы тела/мин), добутамин (максимальная доза 15 мкг/кг массы тела/мин), изопреналин и 10% раствор кальция глюконата (10-20 мл в/в). При развитии симптомов сердечной недостаточности рекомендуется в/в введение быстродействующих сердечных гликозидов.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Кордафлекс противопоказан к применению в I триместре беременности.

Применение Кордафлекса у беременных показано только в тех случаях, когда нормализация АД невозможна при использовании других гипотензивных препаратов.

Поскольку нифедипин выделяется с грудным молоком, следует избегать применения Кордафлекса в период лактации либо прекратить грудное вскармливание во время лечения препаратом.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Рациональным с точки зрения усиления антигипертензивного и антиангинального действия является сочетание Кордафлекса с бета-адреноблокаторами, диуретиками, ингибиторами АПФ, нитратами. Все вышеперечисленные комбинации в большинстве клинических ситуаций безопасны и эффективны, т. к. приводят к суммации или потенцированию эффектов, однако в отдельных случаях существует риск выраженного снижения АД и усиления симптомов сердечной недостаточности.

Сочетание Кордафлекса с клонидином, метилдопой, октадином, празозином по показаниям возможно, однако может вызвать сильную ортостатическую гипотензию.

Усиление гипотензивного эффекта наблюдается также при комбинированной терапии с циметидином, ранитидином и трициклическими антидепрессантами.

Нифедипин повышает концентрацию дигоксина и теофиллина в плазме крови, в связи с чем следует контролировать клинический эффект и/или содержание дигоксина и теофиллина в плазме крови.

Прокаин, хинидин и другие лекарственные средства, вызывающие удлинение интервала QT, усиливают отрицательный инотропный эффект и повышают риск удлинения интервала QT. Под влиянием нифедипина концентрация хинидина в сыворотке крови значительно снижается, что, по-видимому, обусловлено уменьшением его биодоступности, а также индукцией ферментов, инактивирующих хинидин. При отмене нифедипина наблюдается транзиторное повышение концентрации хинидина (приблизительно в 2 раза), которое достигает максимального уровня на 3-4 день. При использовании таких сочетаний следует соблюдать осторожность, особенно у больных с нарушением функции левого желудочка.

Нифедипин может вытеснять из связи с белками препараты, характеризующиеся высокой степенью связывания (в т.ч. непрямые антикоагулянты - производные кумарина и индандиона, НПВС), вследствие этого возможно повышение их концентраций в плазме крови.

При одновременном назначении с рифампицином, фенитоином и препаратами кальция действие нифедипина ослабляется.

Нифедипин тормозит выведение винкристина из организма и может вызывать усиление побочного действия винкристина, при необходимости дозу винкристина снижают.

Дилтиазем подавляет метаболизм нифедипина в организме, при необходимости снижают дозу нифедипина.

Грейпфрутовый сок, эритромицин и противогрибковые препараты группы азолов (флуконазол, интраконазол, кетоконазол) могут подавлять метаболизм нифедипина и поэтому усиливать его эффекты.

Аналогичным образом, одновременное применение Кордафлекса и циметидина повышает концентрацию нифедипина в плазме крови, усиливает его эффекты; однако одновременное применение с ранитидином не приводит к существенному повышению концентрации нифедипина в плазме крови.

Поскольку нифедипин метаболизируется изоферментом CYP3A4, любой ингибитор или индуктор этого фермента может влиять на метаболизм нифедипина. Циклоспорин также является субстратом изофермента CYP3A4; поэтому при совместном применении циклоспорина и нифедипина каждый может увеличить длительность эффекта другого.

Особые указания и меры предосторожности:

Антигипертензивный эффект Кордафлекса усиливается при гиповолемии. Снижение давления в легочной артерии и гиповолемия после диализа также могут усилить эффекты препарата, в связи с чем рекомендуется снижение его дозы.

В редких случаях в начале курса лечения Кордафлексом 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 и стенокардией лечение следует прекратить.

При артериальной гипертензии или заболевании коронарных сосудов резкая отмена нифедипина может вызвать гипертонический криз или ишемию миокарда (феномен "рикошета").

Если во время терапии пациенту требуется хирургическое вмешательство под общим наркозом, необходимо проинформировать врача-анестезиолога о проводимой терапии Кордафлексом.

У пациентов пожилого возраста более вероятно уменьшение церебрального кровотока из-за резкой периферической вазодилатации.

Во время курсового лечения Кордафлексом не рекомендуется употребление алкогольных напитков из-за риска чрезмерного снижения АД.

Использование в педиатрии

Из-за отсутствия достаточных клинических данных препарат не рекомендуется применять у **детей и подростков в возрасте до 18 лет**.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

В начальном, индивидуально определяемом периоде применения Кордафлекса не разрешается вождение транспортных средств и занятие другими потенциально опасными видами деятельности, требующими быстроты психомоторных реакций. В процессе дальнейшего лечения степень ограничений определяют в зависимости от индивидуальной реакции пациента на препарат.

При нарушениях функции почек

С *осторожностью* следует применять Кордафлекс при выраженных нарушениях функции печени и/или почек

При нарушениях функции печени

С *осторожностью* следует применять Кордафлекс при выраженных нарушениях функции печени и/или почек

При **выраженном нарушении функции печени** максимальная суточная доза не должна превышать 40 мг.

Применение в пожилом возрасте

У **пациентов пожилого возраста** фармакокинетика нифедипина изменяется, в связи с чем начальную дозу препарата снижают в 2 раза и для поддержания терапевтического эффекта могут потребоваться более низкие дозы.

Применение в детском возрасте

Из-за отсутствия достаточных клинических данных препарат не рекомендуется применять у **детей и подростков в возрасте до 18 лет**.

Условия хранения:

Список Б. Препарат следует хранить в защищенном от света и недоступном для детей месте при температуре от 15° до 25°С.

Срок годности:

4 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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