Кордафлекс Рд



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 с контролируемым высвобождением, покрытые оболочкой коричнево-красного цвета, круглые, двояковыпуклые, с фаской, без запаха.

	1 таб.
нифедипин	40 мг

Вспомогательные вещества: целлюлоза, целлюлоза микрокристаллическая, лактоза, гипромеллоза 4000, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный.

Состав оболочки: гипромеллоза 15, макрогол 6000, макрогол 400, железа оксид красный (Е172), титана диоксид (Е171), тальк.

10 шт. - блистеры (1) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (3) - пачки 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-узел 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 препарата Кордафлекс РД длительность эффекта превышает 24 ч.

Фармакокинетика

Всасывание

После приема внутрь препарат быстро и почти полностью (90%) всасывается из ЖКТ. При разработке лекарственной формы препарата Кордафлекс РД выбрана кинетика высвобождения нулевого порядка с целью обеспечения постоянной скорости высвобождения активного вещества. Относительная биодоступность препарата Кордафлекс РД составляет около 60%. C_{max} в плазме крови составляет 29.4±12.0 нг/мл. Концентрация препарата в плазме достигает плато через 7.4±6.4 ч после приема каждой дозы. C_{max} нифедипина в плазме крови достигаются при сочетании приема препарата Кордафлекс РД с пищей. Однако в конце интервала дозирования концентрация препарата в плазме крови не меняется.

После приема Кордафлекс РД через 24 ч концентрация нифедипина в плазме крови достигает минимального уровня 12.0±6.5 нг/мл, что вдвое превышает концентрацию, достигаемую после приема таблеток Кордафлекса 20 мг (обычная лекарственная форма) 2 раза/сут.

Распределение

Связывание с белками плазмы крови (альбуминами) составляет 94-97%. Исследования с меченым нифедипином у животных показали, что несвязанный нифедипин распределяется во всех органах и тканях. Обнаружено, что концентрация нифедипина выше в миокарде, чем в скелетных мышцах. Кумулятивный эффект отсутствует.

Метаболизм

Нифедипин в основном метаболизируется в печени с образованием неактивных метаболитов.

Выведение

60-80% принятой внутрь дозы препарата выводится с мочой в виде неактивных метаболитов, оставшаяся часть - с желчью и калом.$T_{1/2}$ нифедипина из плазмы крови составляет около 2 ч. Однако после приема Кордафлекса РД выведение нифедипина происходит более продолжительно - до 14.9±6.0 ч в равновесном состоянии.

Фармакокинетика в особых клинических условиях

При нарушении функции почек фармакокинетика нифедипина не изменяется.

При значительном снижении функции печени снижается клиренс нифедипина, поэтому не рекомендуется превышать суточную дозу.

Показания к применению:

— артериальная гипертензия;

— стабильная стенокардия (стенокардия напряжения);

— постинфарктная стенокардия;

— ангиоспастическая стенокардия (стенокардия Принцметала).

Относится к болезням:

- Ангина
- Артериальная гипертензия
- Гипертензия
- Стенокардия

Противопоказания:

— нестабильная стенокардия;

— инфаркт миокарда с левожелудочковой недостаточностью;

— выраженная артериальная гипотензия с риском коллапса при сердечно-сосудистом шоке с дыхательными проявлениями;

— повышенная чувствительность к нифедипину, другим компонентам препарата, другим производным 1,4-дигидропиридина.

С *осторожностью* следует применять препарат при остром инфаркте миокарда в течение первых 4 недель, выраженном аортальном стенозе, выраженном стенозе митрального клапана, гипертрофической обструктивной кардиомиопатии, выраженной брадикардии или тахикардии, СССУ, при хронической сердечной недостаточности, тяжелых нарушениях мозгового кровообращения, почечной или печеночной недостаточности (особенно у пациентов, находящихся на гемодиализе из-за высокого риска чрезмерного и непрогнозируемого снижения АД), у пациентов в возрасте до 18 лет (т.к. безопасность и эффективность не установлены), у пациентов пожилого возраста (вследствие наибольшей вероятности возрастных нарушений функций почек и печени).

Способ применения и дозы:

Дозу следует подбирать индивидуально, в зависимости от тяжести состояния пациента и эффективности лечения.

При *артериальной гипертензии* Кордафлекс РД назначают по 40 мг (1 таб.) 1 раз/сут. При необходимости дозу можно повысить до 80 мг (2 таб. в 1-2 приема). Увеличение дозы более 80 мг не рекомендуется.

При *ИБС* назначают по 40 мг (1 таб.) 1 раз/сут. При необходимости дозу можно повысить до 80 мг (2 таб. в 1 или 2 приема). Дозы более 80 мг можно давать в исключительных случаях под медицинским контролем. Суточная доза не должна превышать 120 мг.

Таблетки следует принимать во время еды (например, завтрака), проглатывать целиком и запивать достаточным количеством воды.

При **нарушениях функции почек или печени** препарат рекомендуется применять с осторожностью в тех же дозах, что и при нормальной функции почек или печени. Возможно развитие толерантности. При **значительном снижении функции печени** не следует превышать дозу 40 мг/сут.

Побочное действие:

Со стороны сердечно-сосудистой системы: в начале лечения - гиперемия кожи лица, выраженное снижение АД, тахикардия; периферические отеки (лодыжек, стоп, голеней); редко - учащение приступов стенокардии (что характерно для других вазоактивных препаратов и требует отмены препарата), сердечная недостаточность.

Со стороны ЦНС и периферической нервной системы: головная боль, головокружение, повышенная утомляемость, сонливость; при длительном применении в высоких дозах - парестезии в конечностях, тремор.

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, изжога, диарея или запор; редко при длительном приеме - внутрипеченочный холестаз, повышение активности печеночных трансаминаз (проходят после отмены препарата); в отдельных случаях - гиперплазия десен.

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; очень редко - артрит, артралгии.

Аллергические реакции: редко - крапивница, экзантема, кожный зуд; очень редко - фотодерматит.

Прочие: в отдельных случаях - нарушения зрения, гинекомастия, гипергликемия (полностью проходят после отмены препарата), изменение массы тела, галакторея.

В подавляющем большинстве случаев препарат Кордафлекс РД хорошо переносится больными.

Передозировка:

Симптомы: головная боль, артериальная гипотензия, а также (как и под влиянием других сосудорасширяющих средств) нарушение энергетического обеспечения миокарда (приступ стенокардии).

Лечение: сразу после передозировки в качестве средств первой помощи можно промыть желудок и дать активированный уголь. При необходимости можно сделать промывание тонкого отдела кишечника, которое особенно целесообразно в случае передозировки препаратов с контролируемым высвобождением.

Поскольку нифедипин в высокой степени связывается с белками плазмы, диализ не эффективен, а плазмаферез может оказаться эффективным.

Симптомы нарушения сердечного ритма с брадикардией можно устранять введением бета-симпатомиметиков. При угрожающей жизни брадикардии следует применять искусственный водитель ритма.

При тяжелой артериальной гипотензии показана инфузия норэпинефрина (норадреналина) в стандартных дозах. При развитии симптомов сердечной недостаточности рекомендуется в/в введение быстродействующих гликозидов наперстянки.

В связи с отсутствием специфического антидота показана симптоматическая терапия. В качестве антидотов можно использовать допамин, изопреналин и 10% кальция глюконат (10-20 мл в/в).

Применение при беременности и кормлении грудью:

Назначение препарата Кордафлекс РД при беременности может быть рекомендовано при невозможности использования других лекарственных средств, не имеющих ограничения по применению.

Поскольку нифедипин выделяется с грудным молоком, следует воздержаться от назначения препарата в период лактации, либо прекратить грудное вскармливание во время лечения.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Кордафлекс РД можно успешно применять в составе комбинированной терапии.

Рациональным с точки зрения антигипертензивного и антиангинального эффектов является сочетание Кордафлекса РД с бета-адреноблокаторами, диуретиками, ингибиторами АПФ, нитратами.

Комбинированное применение Кордафлекса РД с бета-адреноблокаторами в большинстве клинических ситуаций безопасно и высокоэффективно, т.к. приводит к суммации и потенцированию эффектов, однако в отдельных случаях существует риск развития артериальной гипотензии и усиления сердечной недостаточности.

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

На фоне лечения кортикостероидами и НПВС эффективность Кордафлекса РД не снижается.

Кордафлекс РД повышает концентрацию дигоксина и теофиллина, в связи с этим следует контролировать клинический эффект и/или содержание дигоксина и теофиллина в плазме крови.

При одновременном назначении с рифампицином и препаратами кальция действие Кордафлекса РД ослабляется.

Прокаин, хинидин и другие лекарственные средства, вызывающие удлинение интервала QT, усиливают отрицательный инотропный эффект и повышают риск удлинения интервала QT. Под влиянием Кордафлекса РД концентрация хинидина в сыворотке крови значительно снижается, что, по-видимому, обусловлено уменьшением его биодоступности, а также индукцией ферментов, участвующих в метаболизме хинидина. При отмене Кордафлекса РД наблюдается транзиторное повышение концентрации хинидина (приблизительно в 2 раза), которое достигает максимального уровня на 3-4 день. Применение такой комбинации требует осторожности, 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, противосудорожные препараты, НПВС), вследствие чего могут повышаться их концентрации в плазме крови.

Т.к. было показано, что карбамазепин и фенобарбитал, активируя ферменты печени, снижают концентрацию в плазме крови других блокаторов кальциевых каналов, нельзя исключать аналогичного снижения концентрации нифедипина в плазме крови.

Вальпроевая кислота, угнетая активность ферментов, приводила к увеличению концентрации в плазме крови других блокаторов кальциевых каналов, поэтому нельзя исключать и увеличение концентрации нифедипина в плазме крови при одновременном приеме с вальпроевой кислотой.

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

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

Грейпфрутовый сок подавляет метаболизм нифедипина в организме, в связи с чем не рекомендуется применять его с нифедипином.

Особые указания и меры предосторожности:

После инфаркта миокарда прием препарата следует начинать только после стабилизации гемодинамических параметров.

Пациентам с острым инфарктом миокарда и в течение 30 дней после него не следует использовать блокаторы кальциевых каналов производные 1,4-дигидропиридина короткого действия. При назначении таким больным блокаторов кальциевых каналов - производных 1,4-дигидропиридина с контролируемым высвобождением необходимо тщательное наблюдение. Эти препараты более целесообразно назначать при отсутствии склонности к тахикардии, а также пациентам, у которых неэффективны бета-адреноблокаторы или имеются противопоказания к их применению.

В случаях недостаточной эффективности монотерапии Кордафлексом РД целесообразно продолжать лечение с использованием эффективных комбинаций с другими лекарственными средствами.

Больным с сердечной недостаточностью перед началом лечения Кордафлексом РД рекомендуют проведение надлежащей терапии препаратами наперстянки.

Если во время терапии пациенту требуется хирургическое вмешательство под общей анестезией, необходимо проинформировать врача-анестезиолога о проводимой терапии.

В период лечения не рекомендуется употребление алкоголя из-за риска чрезмерного снижения АД.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

В начальном индивидуально определяемом периоде лечения необходимо воздерживаться от потенциально опасных видов деятельности, требующих быстрой психической и двигательной реакции. В процессе дальнейшего лечения степень ограничений определяется в зависимости от индивидуальной переносимости препарата.

При нарушениях функции почек

С *осторожностью* следует применять препарат при почечной недостаточности (особенно у пациентов, находящихся на гемодиализе из-за высокого риска чрезмерного и непрогнозируемого снижения АД).

При нарушениях функции печени

С *осторожностью* следует применять препарат при печеночной недостаточности (особенно у пациентов, находящихся на гемодиализе из-за высокого риска чрезмерного и непрогнозируемого снижения АД).

Применение в пожилом возрасте

С *осторожностью* следует применять препарат у пациентов пожилого возраста (вследствие наибольшей вероятности возрастных нарушений функций почек и печени).

Применение в детском возрасте

С *осторожностью* следует применять препарат у пациентов в возрасте до 18 лет (т.к. безопасность и эффективность не установлены).

Условия хранения:

Препарат следует хранить при температуре не выше 30°С, в защищенном от прямых солнечных лучей и недоступном для детей месте. Срок годности – 5 лет.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.