Кордипин Хл



Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с модифицированным высвобождением красновато-коричневого цвета, круглые, двояковыпуклые.

	1 таб.
нифедипин	40 мг

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, целлюлоза, лактоза, гипромеллоза (метилгидроксипропилцеллюлоза), магния стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный.

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

10 шт. - блистеры (2) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Блокатор медленных кальциевых каналов. Ингибирует ток ионов кальция через мембрану клеток сердечной мышцы и гладких мышц сосудов. Блокада поступления и накопления ионов кальция внутри клеток ведет к расширению периферических и коронарных сосудов, снижает ОПСС, уменьшает постнагрузку на сердце, уменьшает коронарный кровоток и снижает потребность миокарда в кислороде.

Преимущественно в начале терапии возможно уменьшение ЧСС и сердечного выброса в результате активации рефлекса барорецепторов.

При длительной терапии нифедипином ЧСС и сердечный выброс возвращаются к значениям, которые имелись до начала терапии.

У пациентов с артериальной гипертензией наблюдается более выраженное снижение АД.

Эффект препарата продолжается 24 ч, поэтому достаточно однократного его назначения в сутки.

Фармакокинетика

Всасывание и распределение

Высвобождение нифедипина из таблеток Кордипин ХЛ медленное и практически линейное, т.е. высвобождение происходит на постоянном уровне. После высвобождения нифедипин быстро и практически полностью всасывается.

С

$_{ss}^{min}$ достигается уже после приема первой дозы Кордипина ХЛ (через 24 ч), C_{ss}^{max} нифедипина в крови отмечается через 5.0±2.7 ч.

Связывание нифедипина с белками плазмы - 94-99%.

Метаболизм и выведение

Нифедипин практически полностью метаболизируется.

$T_{1/2}$ составляет 14.9±6 ч. Менее 1% дозы выводится с мочой в неизмененном виде, 70-80% дозы - с мочой в виде метаболитов.

Фармакокинетика в особых клинических случаях

При нарушениях функции почек возможно замедление выведения нифедипина.

Показания к применению:

— артериальная гипертензия;

— стабильная стенокардия (стенокардия напряжения);

— ангиоспастическая (вазоспастическая) стенокардия.

Относится к болезням:

- Ангина
- Артериальная гипертензия
- Гипертензия
- Стенокардия

Противопоказания:

— кардиогенный шок (риск развития инфаркта миокарда);

— острый период инфаркта миокарда (в течение первых 4 недель);

— выраженный стеноз аортального клапана;

— хроническая сердечная недостаточность (в стадии декомпенсации);

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

— порфирия;

— I триместр беременности;

— период лактации;

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

— дефицит лактазы, галактоземия, синдром мальабсорбции;

— повышенная чувствительность к нифедипину и другим компонентам препарата;

— повышенная чувствительность к другим производным дигидропиридина;

С *осторожностью* следует применять препарат при выраженном стенозе устья аорты или митрального клапана, гипертрофической обструктивной кардиомиопатии, выраженной брадикардии и тахикардии, СССУ, злокачественной артериальной гипертензии, при инфаркте миокарда с левожелудочковой недостаточностью, хронической сердечной недостаточности, нестабильной стенокардии, непроходимости ЖКТ, во II и III триместрах беременности, при легкой или умеренной артериальной гипотензии, тяжелых нарушениях мозгового кровообращения, нарушениях функции печени и/или почек, гемодиализе (риск возникновения артериальной гипотензии); одновременно с бета-адреноблокаторами, сердечными гликозидами, рифампицином; у пациентов пожилого возраста.

Способ применения и дозы:

Устанавливают индивидуально.

Препарат назначают в средней дозе 40 мг (1 таб.) 1 раз/сут как в начале терапии, так и при продолжительном лечении. При необходимости дозу увеличивают до максимальной - 80 мг (2 таб.)/сут в 1 или 2 приема.

В случае пропуска приема очередной дозы препарата, при следующем приеме не следует удваивать дозу.

Препарат следует принимать после еды. Таблетки принимают целиком, не разламывая и не разжевывая, запивая стаканом воды.

Побочное действие:

Со стороны сердечно-сосудистой системы: проявления чрезмерной вазодилатации (бессимптомное снижение АД, приливы крови к коже лица, гиперемия кожи лица, чувство жара), тахикардия, сердцебиение, аритмия, периферические отеки, развитие или усугубление сердечной недостаточности (чаще усугубление уже имевшейся), загрудинные боли; редко - чрезмерное снижение АД, обморок; в отдельных случаях (особенно в начале лечения) - приступы стенокардии (требуется отмена препарата); в единичных случаях – инфаркт миокарда.

Со стороны ЦНС и периферической нервной системы: головная боль, головокружение, повышенная утомляемость, слабость, сонливость; при длительном применении в высоких дозах - парестезии в конечностях, депрессия, чувство тревоги, экстрапирамидные (паркинсонические) нарушения (атаксия, маскообразное лицо, шаркающая походка, скованность движений рук и ног, тремор кистей и пальцев рук, затрудненное глотание).

Со стороны пищеварительной системы: сухость во рту, снижение аппетита, диспепсия (тошнота, диарея или запор); редко - гиперплазия десен (кровоточивость, болезненность, отечность); при длительном приеме - нарушения функции печени (внутрипеченочный холестаз, повышение активности печеночных трансаминаз).

Со стороны органов кроветворения: анемия, бессимптомный агранулоцитоз, тромбоцитопения, тромбоцитопеническая пурпура, лейкопения.

Со стороны костно-мышечной системы: артрит; редко - артралгия, отечность суставов, миалгия, судороги верхних и нижних конечностей.

Со стороны мочевыделительной системы: увеличение суточного диуреза, ухудшение функции почек (у пациентов с почечной недостаточностью).

Со стороны дыхательной системы: редко - затруднение дыхания, кашель; очень редко - отек легких, бронхоспазм.

Со стороны органов чувств: очень редко **-** нарушение зрения (в т. ч. транзиторная слепота при максимальной концентрации нифедипина в плазме крови).

Со стороны эндокринной системы: очень редко - гинекомастия (у пациентов пожилого возраста, полностью исчезает после отмены препарата), галакторея.

Со стороны обмена веществ: очень редко - гипергликемия, увеличение массы тела.

Аллергические реакции: редко - кожный зуд, эксфолиативный дерматит; очень редко - аутоиммунный гепатит.

Дерматологические реакции: редко - экзантема, фотодерматоз.

Передозировка:

Симптомы: препарат вызывает периферическую вазодилатацию с выраженной и, возможно, пролонгированной артериальной гипотензией: головная боль, гиперемия кожи лица, длительное выраженное снижение АД, угнетение деятельности синусового узла, брадикардия и/или тахикардия, брадиаритмия. При тяжелом отравлении - потеря сознания, кома.

Лечение: стандартные меры, направленные на выведение препарата из организма (назначение активированного угля, промывание желудка), стабилизацию показателей гемодинамики; тщательный контроль деятельности сердца, легких и выделительной системы.

Антидотом являются препараты кальция. Показано в/в введение 10% раствора кальция хлорида или кальция глюконата, с последующим переключением на длительную инфузию.

Вследствие высокой степени связывания с белками плазмы крови, гемодиализ не эффективен.

Рекомендуется контролировать содержание глюкозы в крови (может снижаться высвобождение инсулина) и электролитов (калия, кальция).

Клиренс нифедипина увеличивается у пациентов с недостаточностью функции печени.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Назначение препарата Кордипин ХЛ в I триместре беременности противопоказано. Во II и III триместрах применение возможно только в том случае, если предполагаемая польза терапии для матери, превышает потенциальный риск для плода.

Нифедипин выделяется с грудным молоком, поэтому при необходимости применения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Выраженность снижения АД усиливается при одновременном применении Кордипина ХЛ с другими гипотензивными средствами, бета-адреноблокаторами, нитратами, циметидином (в меньшей степени – с ранитидином), ингаляционными анестетиками, диуретиками, трициклическими антидепрессантами.

Лекарственные средства из группы блокаторов медленных кальциевых каналов могу еще больше усиливать отрицательное инотропное действие таких антиаритмических средств, как амиодарон и хинидин.

Нифедипин вызывает понижение концентрации хинидина в плазме крови, после отмены нифедипина может произойти резкое повышение концентрации хинидина.

Нифедипин повышает плазменные концентрации дигоксина и теофиллина (при комбинации требуется контроль клинического эффекта и концентраций дигоксина и теофиллина в плазме крови).

Индукторы микросомальных ферментов печени (в т.ч. рифампицин) снижают концентрацию нифедипина в плазме крови

При одновременном применении с нитратами усиливается тахикардия.

Гипотензивный эффект снижают симпатомиметики, НПВС, эстрогены, препараты кальция.

Нифедипин способен вытеснять из связи с белками плазмы препараты, характеризующиеся высокой степенью связывания (в т.ч. непрямые антикоагулянты производные кумарина и индандиона, противосудорожные средства, НПВС, хинин, салицилаты, сульфинпиразон), вследствие этого возможно увеличение их концентраций в плазме крови.

Нифедипин замедляет выведение винкристина из организма и может вызывать усиление побочного действия винкристина (при данной комбинации в случае необходимости дозу винкристина следует уменьшить).

Препараты лития могут усилить побочные эффекты нифедипина (тошноту, рвоту, диарею, атаксию, тремор, шум в ушах).

При одновременном назначении цефалоспоринов (например, цефиксим) и нифедипина повышалась биодоступность цефалоспорина на 70%.

Нифедипин ингибирует метаболизм празозина и других альфа-адреноблокаторов, вследствие этого возможно усиление гипотензивного эффекта.

Прокаинамид, хинидин и другие лекарственные средства, вызывающие удлинение интервала QT, усиливают отрицательный инотропный эффект и могут повышать риск значительного удлинения интервала QT.

Грейпфрутовый сок подавляет метаболизм нифедипина, поэтому во время лечения Кордипином ХЛ его употребление противопоказано.

Особые указания и меры предосторожности:

Прекращать лечение препаратом Кордипин ХЛ рекомендуется постепенно.

Следует иметь в виду, что в начале лечения возможно развитие стенокардии, особенно после недавней резкой отмены бета-адреноблокаторов (последние следует отменять постепенно). Одновременное назначение бета-адреноблокаторов необходимо проводить под тщательным врачебным контролем, поскольку при этом возможно чрезмерное снижение АД, а в некоторых случаях - усугубление симптомов сердечной недостаточности.

Диагностическими критериями для назначения препарата при ангиоспастической стенокардии являются: классическая клиническая картина, сопровождающаяся повышением сегмента ST, возникновение эргоновин-

индуцированной стенокардии или спазма коронарных артерий, выявление коронароспазма при ангиографии или выявление ангиоспастического компонента без подтверждения (например, при разном пороге напряжения или при нестабильной стенокардии, когда данные ЭКГ свидетельствуют о преходящем ангиоспазме).

Для пациентов с тяжелой обструктивной кардиомиопатией существует риск увеличения частоты, тяжести проявления и продолжительности приступов стенокардии после приема нифедипина; в данном случае необходима отмена препарата.

У пациентов, находящихся на гемодиализе, с высоким АД и необратимой почечной недостаточностью с уменьшенным ОЦК препарат следует применять с осторожностью, т.к. может произойти резкое падение АД.

Следует тщательно контролировать состояние пациентов с нарушением функции печени и при необходимости уменьшить дозу препарата и/или применять другие лекарственные формы нифедипина.

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

Во время лечения возможны положительные результаты при проведении прямой реакции Кумбса и лабораторных тестов на антинуклеарные антитела.

С осторожностью следует назначать препарат одновременно с дизопирамидом и флекаинамидом.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

У некоторых пациентов, особенно в начале лечения, препарат может вызвать головокружение, что снижает способность к управлению автомобилем или другими механизмами. В дальнейшем степень ограничений определяют в зависимости от индивидуальной переносимости препарата.

При нарушениях функции почек

У пациентов с нарушениями функции почек коррекции дозы обычно не требуется.

При нарушениях функции печени

Противопоказано применение препарата при порфирия.

Наблюдение врача, особенно в начале лечения, требуется перенесшим инфаркт миокарда пациентам с тяжелыми заболеваниями печени.

Применение в пожилом возрасте

С *осторожностью* следует применять препарат у пациентов пожилого возраста.

Применение в детском возрасте

Противопоказано: возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 25°C.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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