Занидип-Рекордати



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 светло-желтого цвета, круглые, двояковыпуклые, с риской на одной стороне; на изломе - светло-желтого цвета.

	1 таб.
лерканидипина гидрохлорид	10 мг

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат - 30 мг, целлюлоза микрокристаллическая - 39 мг, карбоксиметилкрахмал натрия - 15.5 мг, повидон K30 - 4.5 мг, магния стеарат - 1 мг.

Состав оболочки: опадрай желтый (OY-SR-6497) - 3 мг (гипромеллоза, тальк, титана диоксид (E171), макрогол 6000, краситель железа оксид желтый (E172)).

7 шт. - блистеры (1, 2, 3, 4, 5, 6, 7) - пачки картонные.
14 шт. - блистеры (1, 2, 3, 4, 5, 6, 7) - пачки картонные.
15 шт. - блистеры (1, 2, 3, 4, 5, 6, 7) - пачки картонные.
25 шт. - блистеры (1, 2, 3, 4, 5, 6, 7) - пачки картонные.
28 шт. - блистеры (1, 2, 3, 4, 5, 6, 7) - пачки картонные.
30 шт. - блистеры (1, 2, 3, 4, 5, 6, 7) - пачки картонные.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой от розового до темно-розового цвета, круглые, двояковыпуклые, с риской на одной стороне; на изломе - светло-желтого цвета.

	1 таб.
лерканидипина гидрохлорид	20 мг

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат - 60 мг, целлюлоза микрокристаллическая - 78 мг, карбоксиметилкрахмал натрия - 31 мг, повидон K30 - 9 мг, магния стеарат - 2 мг.

Состав оболочки: опадрай розовый (02F25077) - 6 мг (гипромеллоза, тальк, титана диоксид (E171), макрогол 6000, краситель железа оксид красный (E172)).

7 шт. - блистеры (1, 2, 3, 4, 5, 6, 7) - пачки картонные.
14 шт. - блистеры (1, 2, 3, 4, 5, 6, 7) - пачки картонные.
15 шт. - блистеры (1, 2, 3, 4, 5, 6, 7) - пачки картонные.
25 шт. - блистеры (1, 2, 3, 4, 5, 6, 7) - пачки картонные.
28 шт. - блистеры (1, 2, 3, 4, 5, 6, 7) - пачки картонные.
30 шт. - блистеры (1, 2, 3, 4, 5, 6, 7) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Блокатор "медленных" кальциевых каналов. Лерканидипин является рацемической смесью право- (R) и

левовращающихся (S) стереоизомеров, производное 1,4-дигидропиридина, способен избирательно блокировать ток ионов кальция внутрь клеток сосудистой стенки, сердечные клетки и клетки гладкой мускулатуры.

Механизм антигипертензивного действия обусловлен прямым релаксирующим действием на гладкомышечные клетки сосудов. Обладает пролонгированным антигипертензивным действием. Терапевтический эффект достигается через 5-7 ч после приема внутрь и длительность его сохраняется в течение суток (24 ч). Благодаря высокой селективности к гладкомышечным клеткам сосудов отрицательное инотропное действие отсутствует.

Занидип-Рекордати является метаболически нейтральным препаратом и не оказывает существенного воздействия на содержание липопротеинов и аполипопротеинов в сыворотке крови, а также не изменяет липидный профиль у пациентов с артериальной гипертензией.

Фармакокинетика

Всасывание

После приема внутрь лерканидипин всасывается из ЖКТ практически полностью. C_{max} в плазме крови достигается через 1.5-3 ч и составляет 3.3 нг/мл и 7.66 нг/мл после приема 10 мг и 20 мг соответственно.

Распределение

Распределение из плазмы крови в ткани и органы происходит быстро. Связывание с белками плазмы крови превышает 98%.

При повторном применении не кумулирует.

Метаболизм

Метаболизируется при "первичном прохождении" через печень путем биотрансформации CYP3A4 с образованием целого ряда метаболитов, которые не обладают фармакологической активностью.

Выведение

Выводится почками и кишечником после биотрансформации. Выделяют 2 фазы выведения лерканидипина: раннюю ($T_{1/2}$ - 2-5 ч) и конечную ($T_{1/2}$ - 8-10 ч). Препарат в неизменном виде практически не обнаруживается в моче и каловых массах.

Фармакокинетика в особых клинических случаях

У пациентов с почечной и печеночной недостаточностью содержание белков плазмы уменьшено, поэтому свободная фракция лерканидипина может быть увеличена.

Показания к применению:

— эссенциальная гипертензия мягкой и умеренной степени тяжести.

Относится к болезням:

- Гипертензия

Противопоказания:

— хроническая сердечная недостаточность в стадии декомпенсации;

— нестабильная стенокардия;

— обструкция сосудов, исходящих из левого желудочка сердца;

— недавно перенесенный инфаркт миокарда (в течение 1 месяца);

— тяжелые нарушения функции печени;

— нарушения функции почек (скорость клубочковой фильтрации менее 39 мл/мин);

— одновременное применение с мощными ингибиторами изофермента CYP3A4 (кетоконазол, итраконазол, эритромицин), а также с грейпфрутовым соком, циклоспорином;

— дефицит лактазы, непереносимость лактозы, синдром мальабсорбции глюкозы/галактозы;

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

— беременность;

— период лактации;

— женщины детородного возраста, не пользующиеся надежными средствами контрацепции;

— повышенная чувствительность к лерканидипину, другим производным дигидропиридинового ряда или любому компоненту препарата.

С *осторожностью:* нарушения функции печени легкой и средней степени тяжести; синдром слабости синусового узла (без кардиостимулятора); левожелудочковая недостаточность и ИБС; хроническая сердечная недостаточность; одновременный прием бета-адреноблокаторов, дигоксина.

Способ применения и дозы:

Препарат назначают по 10 мг 1 раз/сут (утром) не менее чем за 15 мин до еды. В зависимости от индивидуального эффекта доза препарата может быть увеличена до 20 мг. Терапевтическая доза подбирается постепенно, при необходимости увеличение дозы осуществляется через 2 недели после начала приема препарата.

Таблетки принимают внутрь, не разжевывая, запивая достаточным количеством воды.

У **пожилых пациентов** коррекции дозы не требуется, однако, при приеме препарата необходим постоянный контроль состояния пациентов.

При наличии **почечной или печеночной недостаточности легкой или средней тяжести**, как правило, коррекции дозы не требуется; начальная доза – 10 мг, затем следует с осторожностью увеличивать дозу до 20 мг/сут. В случае, если антигипертензивный эффект будет слишком сильно выражен, следует снизить дозу.

Побочное действие:

Частота возникновения нежелательных явлений классифицировалась следующим образом: очень часто (1/10), часто (1/100), нечасто (1/1000), редко (1/10 000), очень редко (<1/10 000).

Со стороны нервной системы: редко - сонливость; нечасто - головная боль, головокружение.

Со стороны иммунной системы: очень редко - повышенная чувствительность.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: нечасто - тахикардия, ощущение сердцебиения, приливы крови к коже лица; редко - стенокардия; очень редко - обморок, выраженное снижение АД, боли в груди, инфаркт миокарда.

Со стороны пищеварительной системы: редко - тошнота, рвота, диарея, боли в животе, диспепсия; очень редко - обратимое повышение активности печеночных ферментов.

Со стороны кожи: редко - кожная сыпь.

Со стороны костно-мышечной системы: редко - миалгия.

Со стороны мочевыделительной системы: редко - полиурия.

Прочие: нечасто - периферические отеки; редко - астения, повышенная утомляемость; очень редко - гиперплазия десен.

Передозировка:

Симптомы: периферическая вазодилатация с выраженным снижением АД и рефлекторной тахикардией, увеличение частоты и продолжительности приступов стенокардии, инфаркт миокарда.

Лечение: проводят симптоматическую терапию.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Препарат противопоказан к применению при беременности и в период лактации.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Препарат нельзя принимать одновременно с ингибиторами CYP3A4 (изофермент цитохрома P450 печени), такими как кетоконазол, итраконазол, эритромицин (увеличивают концентрацию лерканидипина в крови и приводят к потенцированию антигипертензивного эффекта).

Противопоказан одновременный прием лерканидипина с циклоспорином, т.к. это приводит к повышению содержания обоих веществ в плазме крови.

Лерканидипин нельзя принимать вместе с грейпфрутовым соком, поскольку это приводит к угнетению метаболизма лерканидипина и потенцированию антигипертензивного эффекта.

Необходимо соблюдать осторожность при одновременном приеме с такими препаратами как терфенадин, астемизол, хинидин и антиаритмическими препаратами класса III (например, амиодарон).

Одновременный прием с противосудорожными препаратами (например, фенитоин, карбамазепин) и рифамицином может привести к снижению уровня лерканидипина в плазме крови и, в связи с этим, к снижению антигипертензивного эффекта лерканидипина.

При одновременном приеме дигоксина необходимо проводить регулярный контроль на признаки интоксикации дигоксином.

Прием препарата с мидазоламом в пожилом возрасте приводит к увеличению абсорбции лерканидипина и снижению скорости абсорбции.

Метопролол уменьшает биодоступность лерканидипина на 50%, биодоступность метопролола при этом остается без изменений. Этот эффект может возникать вследствие уменьшения печеночного кровотока, который вызывается бета-адреноблокаторами, поэтому может проявляться также при применении с другими препаратами этой группы.

Циметидин в дозе 800 мг/сут не приводит к значительным изменениям концентрации лерканидипина в плазме крови, однако, требуется особая осторожность, т.к. при более высоких дозах циметидина биодоступность лерканидипина, а, следовательно, и его антигипертензивный эффект, может возрастать.

При одновременном применении с симвастатином, препарат следует принимать с утра, а симвастатин - вечером.

Флуоксетин не оказывает никакого влияния на фармакокинетику лерканидипина.

Прием лерканидипина одновременно с варфарином не оказывает влияния на фармакокинетику последнего.

Лерканидипин может одновременно применяться с бета-адреноблокаторами, диуретиками, ингибиторами АПФ.

Этанол может усиливать антигипертензивное действие лекарнидипина.

Особые указания и меры предосторожности:

Следует соблюдать осторожность при назначении пациентам с нарушением функции почек, ИБС (существует риск учащения приступов стенокардии).

Перед началом применения препарата необходимо компенсировать хроническую сердечную недостаточность.

Особую осторожность следует соблюдать на начальных стадиях лечения пациентов с легкой и средней степенью выраженности недостаточности функции печени.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при выполнении работ, требующих повышенного внимания, при управлении транспортными средствами, особенно в начале лечения и при повышении дозы препарата (риск развития сонливости, головной боли и головокружения).

При нарушениях функции почек

Противопоказан при выраженных нарушениях функции почек (скорость клубочковой фильтрации менее 39 мл/мин).

При нарушениях функции печени

Противопоказан при тяжелых нарушениях функции печени.

С *осторожностью:* нарушения функции печени легкой и средней степени тяжести.

Применение в пожилом возрасте

У **пожилых пациентов** коррекции дозы не требуется, однако, при приеме препарата необходим постоянный контроль состояния пациентов.

Применение в детском возрасте

Противопоказан в детском и подростковом возрасте до 18 лет.

Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 30°С.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Zanidip-Rekordati