

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ФЕНІГІДИН-ЗДОРОВ'Я
(PHENIHYDIN-ZDOROVYE)

Склад:

діюча речовина: nifedipine;

1 таблетка містить ніфедипіну 10 мг;

допоміжні речовини: крохмаль картопляний, лактози моногідрат, цукор-рафінад, кальцію стеарат, полісорбат-80.

Лікарська форма. Таблетки.

Фармакотерапевтична група. Селективні блокатори кальцієвих каналів з переважною дією на судини. Похідні дигідропіридину. Код АТС C08C A05.

Клінічні характеристики.

Показання. Артеріальна гіпертензія; ішемічна хвороба серця: хронічна стабільна стенокардія, вазоспастична стенокардія (стенокардія Принцметала).

Протипоказання. Підвищена чутливість до компонентів препарату/похідних дигідропіридину, кардіогенний шок, тяжкий аортальний стеноз, обструктивна форма гіпертрофічної кардіоміопатії, гострий період інфаркту міокарда, нестабільна стенокардія, тахікардія, супутній прийом рифампіцину, виражена артеріальна гіпотензія.

Спосіб застосування та дози. Дозу препарату та тривалість курсу лікування встановлює лікар індивідуально з урахуванням ступеня тяжкості захворювання і реакції хворого на лікування.

Залежно від клінічної картини, у кожному окремому випадку основну дозу слід вводити поступово. У пацієнтів з порушеною функцією печінки може виникнути необхідність у ретельному моніторингу її стану, а в тяжких випадках – у зниженні дози.

Для лікування ішемічної хвороби серця рекомендується приймати по 2 таблетки препарату двічі на добу (20x2 мг/добу).

Якщо необхідні вищі дози препарату, їх слід підвищувати поступово до максимальної дози — 60 мг/добу.

Для лікування гіпертензії Фенігідин-Здоров'я рекомендується приймати по 2 таблетки двічі на добу (20x2 мг/добу).

При супутньому застосуванні препарату Фенігідин-Здоров'я з інгібіторами СYP 3A4 або індукторами СYP 3A4 може виникнути необхідність у коригуванні дози ніфедипіну або у відміні ніфедипіну.

Унаслідок його вираженого антиішемічного та антигіпертензивного ефекту препарат слід відмінити поступово, особливо у разі застосування високих доз.

Таблетки слід ковтати, запиваючи невеликою кількістю рідини, незалежно від вживання їжі. Рекомендується уникати вживання грейпфрутового соку разом із застосуванням препарату.

Рекомендований інтервал між застосуванням таблеток – 12 годин (не менше 6 годин).

Побічні реакції.

З боку серцево-судинної системи: набряк, вазодилатація, гіпотензія, тахікардія, аритмії, припливи, гіперемія шкіри обличчя, відчуття жару, відчуття серцебиття, синкопальний стан, посилення серцевої недостатності; у деяких пацієнтів, особливо з тяжким обструктивним порушенням коронарних артерій, на початку лікування або при підвищенні дози можлива поява нападів стенокардії аж до розвитку інфаркту міокарда.

З боку дихальної системи: носова кровотеча, закладеність носа, задишка.

З боку нервової системи, органів чуття: головний біль, запаморочення, слабкість, підвищена стомлюваність, сонливість, вертиго, мігрень, тривожність, розлади сну, парестезія, гіпостезія,

дизестезія, зміна зорового сприйняття, відчуття болю в очах, порушення зору, тремор.

З боку системи травлення: запор, нудота, диспепсія, діарея, здуття живота, сухість у роті, біль у животі, недостатність гастроєзофагеального сфінктера, підвищення апетиту, при тривалому застосуванні – порушення функції печінки (підвищення рівня печінкових трансамінз, печінковий холестаз, жовтушність), гіперплазія ясен, блювання, безоар, дисфагія, кишкова непрохідність, виразка кишечника.

З боку системи кровотворення: анемія, лейкопенія, тромбоцитопенія (іноді з проявом пурпури).

Алергічні реакції: ангіоневротичний набряк (включаючи набряк гортані), еритема, кропив'янка, свербіж, висипання, ексфолюативний дерматит, анафілактичні/анафілактоїдні реакції, синдром Лайелла.

Інші: відчуття нездужання, припухлість і почервоніння рук та ніг, м'язові судоми, набряки суглобів, артралгія, міалгія, поліурія, дизурія, еректильна дисфункція, неспецифічний біль, озноб, фотодерматит, гіперглікемія, гінекомастія (у пацієнтів літнього віку), підвищення маси тіла, екзантема.

Передозування.

Симптоми: втрата свідомості аж до розвитку коми, різке зниження артеріального тиску, тахікардія/брадикардія, гіперглікемія, метаболічний ацидоз, гіпоксія, кардіогенний шок, що супроводжується набряком легенів.

Лікування: заходи під час надання невідкладної допомоги при передозуванні у першу чергу слід спрямувати на виведення препарату з організму і відновлення стабільної гемодинаміки.

Гемодіаліз неефективний, але рекомендується проведення плазмаферезу. Брадикардію можна купірувати β-симпатоміметиками. У разі уповільнення серцевого ритму, що загрожує життю, рекомендується застосування штучного водія ритму.

Гіпотензію, що виникла унаслідок кардіогенного шоку і вазодилатації, можна купірувати препаратами кальцію (10-20 мл 10 % розчину кальцію глюконату вводити внутрішньовенно повільно і повторювати при необхідності). Якщо введення кальцію недостатньо ефективне, доцільним є застосування таких симпатоміметиків як допамін або норадреналін. Дози препаратів підбирати з урахуванням досягнутого ефекту. До додаткового введення рідини слід підходити дуже обережно, оскільки при цьому підвищується небезпека перевантаження серця.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Застосування препарату у період вагітності до 20-го тижня протипоказане. Після 20-го тижня вагітності препарат призначати тільки за життєвими показаннями, коли очікуваний ефект терапії для матері перевищує потенційний ризик для плода. При застосуванні ніфедипіну одночасно з внутрішньовенним введенням магнію сульфату необхідний ретельний моніторинг артеріального тиску через можливість його значного зниження, що може зашкодити матері і плоду.

При необхідності застосування препарату годування груддю слід припинити.

Діти. Препарат протипоказаний дітям віком до 14 років.

Особливості застосування. На початку лікування препаратом, особливо при одночасному застосуванні β-адреноблокаторів, можливе зниження артеріального тиску і/або посилення явищ застійної серцевої недостатності. У подібних випадках, а також при призначенні препарату пацієнтам з хронічною серцевою недостатністю, тяжкими порушеннями мозкового кровообігу, цукровим діабетом, порушеннями функцій печінки і нирок, гіповолемією слід уникати призначення ніфедипіну у високих дозах і проводити лікування під контролем лікаря. Слід з особливою обережністю призначати препарат пацієнтам, які перебувають на гемодіалізі, особливо за умов злоякісної артеріальної гіпотензії або гіповолемії (зменшення об'єму циркулюючої крові), оскільки розширення кровоносних судин може спричинити у них значне зниження артеріального тиску.

Для пацієнтів літнього віку і хворих, які отримують комбіновану терапію (антигіпертензивну, антиангінальну), дози необхідно зменшити.

Ніфедипін може викликати зміни деяких біохімічних показників крові (лужної фосфатази, лактатдегідрогенази, аланінамінотрансферази, аспартатамінотрансферази), що, як правило, не супроводжується клінічними ознаками (хибно-позитивна реакція Кумбса), хоча можливий розвиток

холестазу і жовтяниці.

Пацієнти з порушеною функцією печінки можуть потребувати ретельного моніторингу.

Препарат містить лактозу, що слід враховувати пацієнтам із рідкісними спадковими формами непереносимості лактози, недостатністю лактази, синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції.

Препарат містить цукор, що слід враховувати хворим на цукровий діабет.

При появі на тлі лікування болю за грудниною препарат слід відмінити.

Ніфедипін чутливий до світла, тому таблетки слід виймати з упаковки безпосередньо перед прийомом.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. На початку лікування, при зміні дозування або переході на інший препарат може виникнути тимчасова слабкість або запаморочення, які можуть вплинути на швидкість реакції.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Оскільки ніфедипін метаболізується системою цитохрому P450 3A4, препарати, які інгібують або індують цю систему ферментів, можуть змінювати ефект «першого проходження» або кліренс ніфедипіну. Тому не можна виключити імовірність збільшення концентрації ніфедипіну при сумісному застосуванні з макролідними антибіотиками (еритроміцин), інгібіторами ВІЛ-протеази (ритонавір тощо), азольними антимікотиками (наприклад кетоконазолом), антидепресантами (флуоксетин, нефазодон), хінупристином/дальфопристином, вальпроєвою кислотою, циметидином. При одночасному застосуванні з α -адреноблокаторами, діуретиками, інгібіторами АПФ, антагоністами AT-1 рецепторів, α -адренергічними блокаторами, інгібіторами ФДЕ5, α -метилдопою, а також з фентанілом, цизапридом, циклоспоринами відзначається взаємне посилення антигіпертензивного ефекту. Лікування ніфедипіном слід припинити за 36 годин до запланованої анестезії із застосуванням фентанілу. Фенітоїн знижує біодоступність і, відповідно, ефективність ніфедипіну; не можна виключити імовірність зниження концентрації ніфедипіну при сумісному застосуванні з карбамазепіном або фенobarбіталом. Ніфедипін підвищує у крові рівень теофіліну, може підсилювати негативну інотропну дію хінідину, послабляти виведення вінкристину з посиленням його побічних ефектів, підвищувати біодоступність цефалоспоринів, а також зменшує нирковий кліренс дигоксину та збільшує його концентрацію у плазмі крові, що потребує контролю пацієнта на наявність симптомів передозування дигоксину і, у разі необхідності, зниження дози глікозиду, враховуючи його концентрацію у плазмі. В окремих випадках при одночасному застосуванні ніфедипін викликає зниження концентрації хінідину у плазмі, а при відміні ніфедипіну можливе підвищення його концентрації, що вимагає корекції дози хінідину. Рифампіцин значно прискорює розпад ніфедипіну з послабленням його ефективності через індукцію системи цитохрому P450 3A4 (застосування комбінації ніфедипіну з рифампіцином протипоказане через неможливість досягти ефективних рівнів ніфедипіну у плазмі крові). Дилтіазем знижує швидкість метаболізму ніфедипіну. Сік грейпфрута підвищує рівень ніфедипіну у крові, посилюючи і подовжуючи його дію. При супутньому застосуванні дозу такролімусу можна зменшити, для чого рекомендується проводити моніторинг його концентрації у крові. Застосування ніфедипіну може спричиняти хибно підвищені спектрофотометричні значення ваніліл-мигдальної кислоти у крові, однак при визначенні за допомогою ВЕРХ такого впливу не відзначається.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Антигіпертензивний, антиангінальний засіб.

Селективний блокатор кальцієвих каналів L-типу. Пригнічує трансмембранне надходження іонів кальцію у клітини гладких м'язів кардіоміоцитів та артеріальних судин. Усуває і попереджає вазоспазм, розширює коронарні і периферичні (артеріальні) судини, знижує артеріальний тиск, у тому числі у легеневій артерії, загальний периферичний опір судин і постнавантаження на серце. Збільшує коронарний кровотік, оптимізує функцію міокарда, знижує потребу міокарда у кисні, чинить незначну негативну інотропну дію, не пригнічуючи автоматизм і провідність міокарда.

Незначною мірою гальмує агрегацію тромбоцитів, сповільнює процес атерогенезу при тривалому застосуванні, поліпшує постстенотичну циркуляцію при атеросклерозі, позитивно впливає на церебральну гемодинаміку. Знижує тонус міометрія (токолітична дія).

Початок дії настає через 20-30 хвилин після прийому препарату, антигіпертензивний ефект зберігається

протягом 4-6 годин.

Фармакокінетика.

Після прийому внутрішньо швидко і повністю всмоктується у системний кровотік. Біодоступність становить 40-60 % унаслідок ефекту першого проходження через печінку. C_{max} у крові досягається через 30 хвилин. З білками плазми зв'язується близько 90 % прийнятої дози. $T_{1/2}$ становить 2-4 години. Високий ступінь зв'язування ніфедипіну з білками слід враховувати при його призначенні хворим на гіпопротейнемії, при яких можливе значне збільшення вмісту вільної фракції препарату у крові. У незначних кількостях проходить через гематоенцефалічний і плацентарний бар'єри, проникає у грудне молоко. Практично повністю метаболізується у печінці з утворенням неактивних метаболітів, з яких близько 80 % виводиться нирками у вигляді метаболітів, 15 % – через кишечник.

У пацієнтів літнього віку і при порушенні функції печінки внаслідок уповільнення метаболізму та зменшення печінкового кровотоку знижується загальний кліренс, і у 1,5 раза збільшується $T_{1/2}$ ніфедипіну, що викликає необхідність зниження дози препарату.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки жовтого або зеленувато-жовтого кольору, плоскоциліндричної форми з фаскою.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. Таблетки по 10 мг № 50 (10x5) у блістерах у коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я».

Місцезнаходження. Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22.