

ИНСТРУКЦИЯ по медицинскому применению ФЕЛОДИП

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: ФЕЛОДИП

Международное непатентованное название: Фелодипин

Лекарственная форма: таблетки пролонгированного действия, покрытые оболочкой.

Состав:

1 таблетка пролонгированного действия, покрытая оболочкой, содержит:

Активное вещество:

ФЕЛОДИП 2,5 мг

Содержится активного вещества фелодипина 2,5 мг.

ФЕЛОДИП 5 мг

Содержится активного вещества фелодипина 5 мг.

ФЕЛОДИП 10 мг

Содержится активного вещества фелодипина 10 мг.

Вспомогательные вещества:

Лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, гипромеллоза, повидон, пропилгаллат, магния стеарат, кремний коллоидный безводный, железа оксид желтый, железа оксид красный, титана диоксид, тальк, пропиленгликоль.

Описание:

ФЕЛОДИП 2,5 мг: округлая, покрытая оболочкой таблетка в форме чечевицы, желтого цвета, без запаха, обозначенная кодом 2,5.

ФЕЛОДИП 5 мг: округлая, покрытая оболочкой таблетка в форме чечевицы, светло-розового цвета, без запаха, обозначенная кодом 5.

ФЕЛОДИП 10 мг: округлая, покрытая оболочкой таблетка в форме чечевицы, красно-коричневого цвета, без запаха, обозначенная кодом 10.

Фармакотерапевтическая группа: блокатор «медленных» кальциевых каналов.
КОД АТХ C08CA02

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

ФЕЛОДИП относится к блокаторам «медленных» кальциевых каналов дигидропиридинового ряда. Оказывает гипотензивное, антиангинальное действие. Снижает артериальное давление (АД) за счет уменьшения периферического сосудистого сопротивления. Обладает дозозависимым антиишемическим эффектом. Уменьшает размеры инфаркта миокарда, защищает от осложнений реперфузии. Практически не обладает отрицательным инотропным эффектом, оказывает минимальное действие на проводящую систему сердца.

Фармакокинетика

Всасывание и распределение

Замедленное высвобождение фелодипина из таблеток, покрытых оболочкой, приводит к удлинению фазы всасывания препарата и обеспечивает равномерную концентрацию фелодипина в плазме крови в течение 24 часов. Фелодипин почти полностью всасывается в желудочно-кишечном тракте. Биодоступность препарата не зависит от дозы внутри терапевтического интервала и составляет приблизительно 15%. 99% фелодипина связывается с белками плазмы крови, прежде всего с альбуминами.

Метаболизм и выведение

Фелодипин полностью метаболизируется в печени, и все его метаболиты неактивны. Период полувыведения фелодипина составляет 25 часов. При длительном применении кумуляции фелодипина не происходит.

Фармакокинетика у особых групп пациентов

У пожилых больных и в случаях нарушения функции печени концентрация фелодипина в плазме крови выше, чем у молодых пациентов. Фармакокинетические показатели фелодипина не изменяются у больных с нарушенной функцией почек, в том числе и при проведении гемодиализа. Около 70% принятой дозы выводится с мочой, а остальная часть с калом в форме метаболитов. В неизменном виде с мочой выводится менее 0,5% принятой дозы. Фелодипин проникает через гематоэнцефалический барьер в плаценту и выделяется с грудным молоком.

Показания к применению

- Артериальная гипертензия
- Стабильная стенокардия (в том числе стенокардия Принцметала)

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к фелодипину и к другим производным дигидропиридинового ряда
- Нестабильная стенокардия
- Острый инфаркт миокарда и в течение одного месяца после перенесенного инфаркта миокарда
- Кардиогенный шок
- Клинически значимый аортальный стеноз
- Беременность и период лактации
- Сердечная недостаточность в стадии декомпенсации
- Выраженная артериальная гипотензия

- Возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены)

С осторожностью: печеночная и/или почечная недостаточность.

Способ применения и дозы

Препарат лучше всего принимать утром внутрь, перед едой или после легкого завтрака. Таблетки, покрытые оболочкой, нельзя раскусывать, делить или размельчать.

Артериальная гипертензия

Взрослые (в том числе пожилые):

Дозировка всегда определяется индивидуально. Терапия начинается с дозы 5 мг 1 раз в день. В случае необходимости дозировку можно увеличить; обычно поддерживающая доза составляет 5-10 мг 1 раз в день. Для определения индивидуальной дозы лучше всего использовать таблетки с содержанием фелодипина 2,5 мг. У пожилых людей или больных с нарушением функции печени рекомендуемая начальная дозировка 2,5 мг 1 раз в день.

Стабильная стенокардия

Взрослые:

Дозировка всегда определяется индивидуально. Лечение начинается с дозы 5 мг 1 раз в день, в случае необходимости можно увеличить дозу до 10 мг 1 раз в день. Максимальная суточная доза составляет 20 мг 1 раз в день.

Препарат **ФЕЛОДИП** может применяться в комбинации с бета-адреноблокаторами, ингибиторами ангиотензин-превращающего фермента (АПФ) или диуретиками. Комбинированная терапия обычно усиливает гипотензивное действие препарата. Необходимо остерегаться развития артериальной гипотензии. У пациентов с выраженными нарушениями функции печени терапевтическую дозу необходимо снизить. У больных с нарушенной функцией почек фармакокинетика препарата значительно не меняется.

Побочное действие

Также как при применении других блокаторов «медленных» кальциевых каналов, препарат может вызвать покраснение лица, головную боль, сердцебиение, головокружение и повышенную утомляемость. Эти реакции носят обратимый характер и чаще всего проявляются в начале лечения или при увеличении дозы препарата. Также в зависимости от дозы могут появиться периферические отеки, которые являются следствием прекапиллярной вазодилатации. У пациентов с воспалением десен или пародонтитом может возникнуть легкий отек десен. Этому можно воспрепятствовать соблюдением тщательной гигиены полости рта.

В отдельных случаях:

Со стороны кожных покровов: редко – крапивница и зуд. В единичных случаях реакции фотосенсибилизации;

Со стороны скелетно-мышечной системы: в единичных случаях – артралгия, миалгия;

Со стороны центральной и периферической нервной системы: головная боль, головокружение. В редких случаях парестезии;

Со стороны пищеварительного тракта: редко - тошнота, гиперплазия десен; повышение активности «печеночных» ферментов.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: редко тахикардия, сердцебиение, периферические отеки;

прочие: редко утомляемость, в единичных случаях - реакции повышенной чувствительности, например, ангионевротический отек.

Передозировка

Симптомы: выраженное снижение АД, брадикардия.

Лечение: проводят симптоматическую терапию. При выраженном снижении АД больному следует придать горизонтальное положение, ноги приподнять. При развитии брадикардии показано в\в введение атропина в дозе 0,5 –1 мг. Если этого недостаточно, необходимо увеличить объем плазмы крови путем инфузии раствора декстрозы (глюкозы), натрия хлорида или декстрана. Симптоматические препараты с преобладающим действием на альфа-адренорецепторы назначают при неэффективности вышеперечисленных мер.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Фелодипин повышает концентрацию дигоксина в плазме крови, однако изменения дозировки фелодипина не требуется.

Ингибиторы цитохрома P₄₅₀ (например, циметидин, эритромицин, интраконазол, кетоконазол) замедляют метаболизм фелодипина в печени, повышая концентрацию препарата в плазме крови.

Индукторы микросомальных ферментов (фенитоин, карбазепин, рифампицин, барбитураты) понижают концентрацию фелодипина в плазме крови.

Нестероидные противовоспалительные препараты не ослабляют гипотензивный эффект фелодипина.

Высокая степень связываемости фелодипина с белками не влияет на связываемость свободной фракции других лекарственных средств (например, варфарина).

Не следует применять **ФЕЛОДИП** одновременно с грейпфрутовым соком благодаря находящемуся в нем флавоноиду, который повышает биодоступность фелодипина.

Бета-адреноблокаторы, верапамил, трициклические антидепрессанты и диуретики усиливают гипотензивный эффект **ФЕЛОДИПа**.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Препарат **ФЕЛОДИП**, также как и другие вазодилататоры, может в редких случаях вызывать значимую артериальную гипотензию, которая у ряда предрасположенных пациентов может приводить к развитию ишемии миокарда. В настоящее время нет данных о целесообразности применения препарата в качестве вторичной профилактики инфаркта миокарда.

ФЕЛОДИП эффективен и хорошо переносится больными независимо от пола и возраста, а также пациентами с сопутствующими заболеваниями, такими как бронхиальная астма и другие заболевания легких; нарушение почечной функции; сахарный диабет; подагра; гиперлипидемия; синдром Рейно, а также после трансплантации легких.

ФЕЛОДИП не оказывает влияния на концентрацию глюкозы в крови и липидный профиль.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами: пациентам, у которых во время лечения фелодипином наблюдается слабость, головокружение, следует отказаться от вождения автотранспорта и работы, требующей повышенного внимания и концентрации.

Форма выпуска

Таблетки пролонгированного действия, покрытые оболочкой, по 2,5; 5 и 10 мг.

По 10 таблеток в блистер Al-PVC/PVDC/PE. По 3 или 10 блистеров помещены в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.

Условия хранения

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия хранения

При температуре от 10⁰С до 25⁰С в защищенном от света месте.

Срок годности

4 года.

Не использовать позже даты, указанной на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

АЙВЭКС Фармасьютикалс с.р.о., Чешская Республика
Crech Republic
Opava 7
Ostravska 29, 74770
Tel 420-553-64-11-11

Представительство в Москве

Россия, Москва, 107031,
Дмитровский пер., 9
Бизнес-Центр «Столешники», 5 этаж
т (095) 234 9713

Директор ИДКЭЛС, профессор



В.В.Чельцов

Представитель компании



И.В.Волкова