

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

NIFEDIPINE 10 mg tabl.
(НИФЕДИПИН 10 мг табл.)

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа 10 мг нифедипин.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирани таблетки

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Показания

Ишемична болест на сърцето:

- стабилна стенокардия, съпроводена с артериална хипертония и сърдечна дейност с брадикардия
- вазоспастична стенокардия тип Prinzmetal

Хипертония:

- всички степени на първична (есенциална) хипертония след клинична оценка
- вторична хипертония

4.2. Дозировка и начин на приложение

Дозата на нифедипин трябва да бъде определена строго индивидуално.

Препоръчаната доза е 1 таблетка 3 пъти дневно с малко вода. Дозата може да бъде повишена като се приемат 2 филмирани таблетки няколко пъти дневно, но не повече от 120 мг дневно. Интервалът между две дози, когато се приемат по 2 филмирани таблетки (20 мг) трябва да е поне 2 часа. При спешни случаи таблетката може да се постави под езика и да се остави там до пълното и разтваряне, както се постъпва със сублингвалните таблетки. Действието започва след няколко минути.

Лечението започва с по-ниски дози, които постепенно се увеличават.

Лечението не бива да се спира рязко.

4.3. Противопоказания

Нифедипин е абсолютно противопоказан при:

- тежка артериална хипотония
- кардиогенен шок
- тежка стеноза на аортната клапа
- обструктивна кардиомиопатия
- остър миокарден инфаркт
- сърдечна недостатъчност вследствие на систолична дисфункция на лявата камера

Применовката	
разрешение за употреба № 11-4647/08.04.02г	
616/18.12.01	<i>Вену</i>



- порфирия или свръхчувствителност към нифедипин, някоя от съставките на таблетките или към други дихидропиридинови калциеви блокери.

Нифедипин е относително противопоказан при:

- синусова тахикардия
- други тахикардии

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Кръвното налягане трябва да се следи, особено в началото на терапията и когато се коригира дозата, тъй като нифедипин намалява периферното съдово съпротивление и съответно намалява кръвното налягане. Трябва да се внимава когато нифидипин се прилага едновременно с други антихипертензивни средства.

Нифедипин не е подходящ за лечение на остри атаки на ангина пекторис, и приложението му следва да се избягва при пациенти с тежки цереброваскуларни заболявания. Внимателно следва да се използва при застойна сърдечна недостатъчност, чернодробна недостатъчност, захарен диабет и възрастни пациенти.

След приемане на нифедипин, пациенти с тежко обструктивно коронарно заболяване могат да развият (макар и рядко) по-чести, по-продължителни и по-тежки епизоди на ангина пекторис. Механизмът на този феномен е все още неизяснен. В подобен случай лечението с нифедипин трябва да се спре.

При 1 от 10 пациенти приемащи нифедипин, може да се развие слаб до средно изразен периферен едем, който е свързан с артериална вазодилатация и не е следствие на дисфункция на лявата камера. Едемът обикновено се появява по краката и се повлиява добре от диуретици. При пациенти страдащи от сърдечна недостатъчност и ангина пекторис, периферен едем следствие приемането на нифедипин трябва да се разграничи от периферен едем следствие на влошаване функцията на лявата камера.

Ефикасността и безопасността на нифедипин при деца все още не е изяснена.

Лабораторни тестове

Рядко може да се наблюдава значително, но временно повишаване нивата на ензимите (алкална фосфатаза, LDH, CPK, SGOT, SGPT). В повечето случаи, обаче връзката с нифедипин не е доказана, а в отделни е вероятна. Тези лабораторни промени рядко са свързани с клинични симптоми. Случаи на холестаза с или без иктер също са описвани. Рядко се наблюдават алергични хепатити.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия



При едновременно приемане на нифедипин и антихипертензивни, адренергични блокери или нитрати, тяхното синергично действие трябва да се има предвид.

При едновременно приемане с дигоксин, може да се повишат плазмените концентрации на дигоксин, поради което пациентите трябва да се следят и евентуално да се коригира дозата на дигоксин. Нифедипин може да потисне метаболизма на фенитоин, докато циклоспорин и симетидин повишават концентрацията на нифедипин. Нифедипин също така повлиява метаболизма на барбитурати и примидон. Едновременното приемане на карбамазепин повишава риска от сърдечна недостатъчност.

Едновременното приемане с рифампицин може значително да намали плазмените концентрации на нифедипин.

Комбинирането на нифидипин и фентанил може да предизвика тежка хипотония, поради което лечението с нифедипин трябва да се спре (ако това е възможно) поне 36 часа преди анестезията.

Добавянето на нифедипин към терапия с хинидин може да намали плазмените концентрации на хинидин с 50%. Нифедипин намалява нивата на теофилин в кръвта.

Сокът от грейпфрут може значително да повиши плазмените концентрации на нифедипин.

4.6. Бременност и кърмене

Няма данни за безопасността на нифедипин при бременни жени.

Използването му при бременност се запазва само при спешни случаи, когато ползата от нифедипин надхвърля рискът за плода.

Нифедипин се екскретира в майчиното мляко и затова не трябва да се приема от кърмачки.

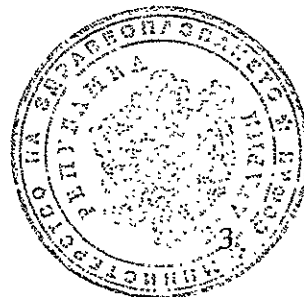
4.7. Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Няма данни нифедипин да повлиява способността на пациентите да шофират или управляват други машини. Възможно е обаче, при чувствителни пациенти, нифедипин да намали способността за шофиране или управление на машини, особено в началото на терапията или при едновременното приемане и на алкохол.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите реакции обикновено са леки и временни. Най-често се наблюдават главоболие, зачервяване на лицето, чувство за повишена температура, световъртеж, замаяност, гадене, повръщане, лесна уморяемост, сърбеж и оток на краката. При някои пациенти може да се наблюдава ретростернална болка появяваща се 15 – 30 минути след приемането на нифедипин. Ако това се случи, лечението трябва да се спре. Могат да се наблюдават и: изразена сънливост, хипотония, синкоп, палпитации, сърдечна недостатъчност, хиперплазия на венците, крампи в ръцете и краката, диария. Наблюдавани са още хипергликемия, левкопения и тромбоцитопения.

4.9. Предозиране



Предозирането може да предизвика хипотония, тахикардия или брадикардия, нарушения на сърдечната проводимост, хипергликемия, ацидоза, сърдечна недостатъчност, кардиогенен шок, загуба на съзнание и конвулсии.

След промивка на стомаха, трябва да се приложи активен въглен и солеви лаксатив и пациентът да се следи внимателно. Лечението е симптоматично. Калциеви препарати под формата на глюконат или хлорид могат да повишат контрактилитета на сърдечния мускул, но лечението би следвало да бъде симптоматично. Могат да се приложат допълнително симпатомиметици и глюкагон. При тежко нарушаване на сърдечната проводимост, е необходим пейсмейкър.

При много тежки интоксикации, се препоръчва плазмофереза за по-бързото елиминиране на нифедипин от тялото.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група

Калциев антагонист.

Фармакодинамични свойства

Нифедипин е калциев антагонист. Нифедипин забавя навлизането на калциеви йони от екстрацелуларното пространство през клетъчната мембрана в миокарда или в съдовите гладкомускулни клетки, като концентрацията на калций в кръвта не се променя. Дилатирането на системните артерии и артериоли намалява периферната васкуларна резистентност и по този начин намалява артериалното кръвно налягане. Повишаването на сърдечната честота е свързано с увеличаване на симпатиковия тонус. Нифедипин дилатира главно коронарните артерии и артериоли в нормалните и исхемичните части на сърдечния мускул и действа като мощен инхибитор на коронарната артериална вазоконстрикция. Намалява енергийните и кислородни нужди на миокарда. Повишава количеството кислород към сърдечния мускул, поради което е особено подходящ за лечение на ангина пекторис.

5.2 Фармакокинетични особености

След перорално приложение, нифедипин се резорбира почти напълно от стомашно-чревния тракт.

След прием на таблетка от 10 мг, нифедипин се открива в плазмата след 10 минути и максимални концентрации се достигат за 30 минути.

Голям процент от нифедипин се свързва с плазмените протеини (над 90%).

Метаболизира се до неактивни метаболити като приблизително 80% от медицинския продукт или неговите метаболити се екскретират в урината.

Голямата част от нифедипин се метаболизира в черния дроб, поради което хроничните чернодробни заболявания силно повлияват кинетиката му (удължено време на полу-живот и по-висока бионаличност в сравнение със здрави доброволци).



5.1. Предклинични данни за безопасност

При плъхове третирани с нифедипин за 2 години не са наблюдавани карциногенни ефекти. При плъхове третирани с нифедипин преди чифтосване в доза 30 пъти по-голяма от прилаганата при хора се установява намалена фертилност.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Сърцевина на таблетката: лактоза монохидрат, натрий нишесте гликолат, натрий лаурил сулфат, повидон, микрокристална целулоза, калий полакрилин, магнезиев стеарат, колоиден анхидрид силикон, етанол (96%).

Филм- обвивка: хипромелоза, макрогол, талк, титаниев двуокис (E 171), железен окис (жълт)(E 172), пчелен восък, етанол, пречистена вода.

6.2. Несъвместимости

Няма отбелязани

6.3. Срок на годност

3 години

Този лекарствен продукт не бива да се използва след датата отбелязана на опаковката.

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява на тъмно и сухо място, недостъпно за деца при температура под 25° C.

6.5. Данни за опаковката

Нифедипин 10 мг филмирани таблетки са пакетирани в двойно алуминиево фолио по 50 филмирани таблетки.

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

“ЧАЙКА ФАРМА” АД
ул. Никола Вапцаров 1
гр. Варна

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН № В БЪЛГАРИЯ (ПРИ ПОДНОВЯВАНЕ ИЛИ ПРОМЯНА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА)

9. ДАТА НА ПЪРВОТО РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ (ПОДНОВЕНО РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА)



10. ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ

Януари 2001

