ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ
ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА
КОРДИПИН® РЕТАРД
CORDIPIN® RETARD

Регистрационный номер:
Торговое название препарата: Кордипин® ретард
Международное непатентованное название: нифедипин
Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой, пролонгированного действия

Состав:
1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, пролонгированного действия содержит активного вещества нифедипина 20 мг
Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, глицерил пальмитостеарат, тальк, кремния диоксид коллоидный, безводный, натрия лаурил сульфат, магния стеарат, повидон; оболочка: метакриловой кислоты сополимер, тальк, титана диоксид (Е171), макрогол, краситель хинолиновый желтый (Е104)

Описание: круглые, слегка двояковыпуклые таблетки со скошенным краем, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: блокатор «медленных» кальциевых каналов
КОД АТХ – C08CA05

Фармакологические свойства
Фармакодинамика
Нифедипин относится к группе блокаторов «медленных» кальциевых каналов, производное 1,4-дигидропиридина. Обладает антиангинальной и антигипертензивной активностью. Расширяет коронарные и периферические артериальные сосуды, уменьшает потребность миокарда в кислороде за счет уменьшения постнагрузки на сердце и доставки кислорода. Усиливает коронарный кровоток, улучшает кровоснабжение ишемизированных зон без развития феномена «обкрадывания», активирует функционирование коллатералей. Расширяя периферические артерии, снижает общее периферическое сопротивление сосудов (ОПСС), тонус миокарда, постнагрузку, потребность миокарда в кислороде и увеличивает длительность диастолического расслабления левого желудочка (ЛЖ). Не обладает антиаритмической активностью.
В ответ на периферическую вазодилятацию: отрицательное хроно-, дромо- и инотропное действие перекрывается рефлекторной активацией симпатоадреналовой системы и увеличением частоты сердечных сокращений (ЧСС).
Фармакокинетика
После приема внутрь абсорбируется 50-60% нифедипина. Максимальные уровни концентрации нифедипина в плазме крови после приема таблетки с замедленным высвобождением 20 мг достигается через 2-4 часа.
Нифедипин хорошо распределяется в тканях, более 90% связывается с белками плазмы крови, в основном с альбумином. Нифедипин почти полностью метаболизируется в печени, превращаясь в неактивные метаболиты. 80% неактивных метаболитов выводится почками, остальная часть через кишечник. Период полувыведения Кордипина® ретард составляет 8-10 часов. Элиминация может быть замедлена у больных с нарушением функции почек.

KRKA
KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto
9452

Нифедипин проникает через гематоэнцефалический и плацентарный барьер, выделяется с грудным молоком.
Кумулятивный эффект отсутствует. Хроническая почечная недостаточность, гемодиализ и перитонеальный диализ не влияют на фармакокинетику. При длительном применении может наблюдаться развитие толерантности к нифедипину.

Показания к применению
Кордипин® ретард применяют для лечения:
- Стабильной стенокардии, вариантной стенокардии (стенокардия Принцметала)
- Артериальной гипертензии

Противопоказания
Повышенная чувствительность к нифедипину или другим производным дигидропиридинам, другим компонентам препарата, кардиогенный шок (риск развития инфаркта миокарда), коллапс, выраженный стеноз аортального клапана, хроническая сердечная недостаточность (в стадии декомпенсации), выраженная артериальная гипотензия (систолическое артериальное давление ниже 90 мм рт.ст.), острый период инфаркта миокарда (в течение первых 4-х недель), беременность (I триместр), период лактации, возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

С осторожностью: выраженный стеноз устья аорты или митрального клапана, гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия, выраженная тахикардия, синдром слабости синусового узла, злокачественная артериальная гипертензия, инфаркт миокарда с левожелудочковой недостаточностью, нестабильная стенокардия, одновременное назначение бета-адреноблокаторов или сердечных гликозидов, одновременный прием рифампицина, тяжелые нарушения мозгового кровообращения, нарушения функции печени и/или почек, гемодиализ (риск возникновения артериальной гипотензии).

Беременность и период лактации.
Назначение нифедипина беременным показано только в том случае, если предполагаемая польза для матери, превышает потенциальный риск для плода. Нифедипин не рекомендуется назначать в 1-ом триместре беременности.
Препарат выделяется с грудным молоком, поэтому во время приема препарата рекомендуется прекратить грудное вскармливание.

Способ применения и дозы.
Таблетки следует принимать, не разжевывая, нельзя их дробить или делить.
Дозы Кордипина® ретард, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, пролонгированного действия должны подбираться индивидуально, в зависимости от степени тяжести заболевания и терапевтического эффекта. Рекомендуемая доза препарата составляет: по 1 таблетке 2 раза в день. При необходимости дозу можно увеличить до 2 таблеток 2 раза в день. Для пациентов со стенокардией Принцметала суточная доза может быть увеличена до 80 мг или 120 мг. Максимальная суточная доза составляет 120 мг.

Побочное действие
Со стороны сердечно-сосудистой системы: проявления чрезмерной вазодилатации (бессимптомное снижение АД, "приливы" крови к коже лица, гиперемия кожи лица,

KRKA
KRKA, tovarna zdravil, d.d. Novo mesto

чувство жара), тахикардия, сердцебиение, аритмия, периферические отеки, загрудинные боли; *редко* - чрезмерное снижение артериального давления (АД), обморок, синкопе, у некоторых пациентов, особенно в начале лечения, возможно появление приступов стенокардии, что требует отмены препарата. Описаны единичные случаи инфаркта миокарда.
Со стороны центральной нервной системы: головная боль, головокружение, повышенная утомляемость, слабость, сонливость. При длительном приеме внутрь в высоких дозах - парестезии конечностей, депрессия, чувство тревоги, при длительном приеме в высоких дозах – 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, повышение аппетита, диспепсия (тошнота, диарея или запор); редко - гиперплазия десен (кровоточивость, болезненность, отечность), при длительном приеме - нарушения функции печени (внутрипеченочный холестаз, повышение активности "печеночных" ферментов).
Со стороны органов кроветворения: анемия, бессимптомный агранулоцитоз, тромбоцитопения, тромбоцитопеническая пурпура, лейкопения.
Аллергические реакции: редко - кожный зуд, крапивница, экзантема, эксфолиативный дерматит, фотодерматит, ; *очень редко* - аутоиммунный гепатит.
Со стороны опорно-двигательного аппарата: артрит, редко - артралгия, отечность суставов, миалгия, судороги верхних и нижних конечностей.
Со стороны мочевыделительной системы: увеличение суточного диуреза, ухудшение функции почек (у больных с почечной недостаточностью).
Прочие: редко – затруднение дыхания, кашель; *очень редко* - нарушение зрения (в том числе транзиторная слепота при максимальной концентрации нифедипина в плазме крови), гинекомастия (у пожилых больных, полностью исчезающая после отмены препарата), гипергликемия, галакторея, отек легких, бронхоспазм, увеличение массы тела.

Передозировка.
Симптомы: вызывает периферическую вазодилатацию с выраженной и, возможно, пролонгированной системной 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 передозировки заключается в стандартных процедурах выведения препарата из организма (назначение активированного угля, промывание желудка), восстановлении стабильных показателей гемодинамики, тщательном контроле 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 проводить контроль за содержанием глюкозы в крови (может снижаться высвобождение инсулина) и электролитов (калия, кальция).
Клиренс нифедипина увеличивается у пациентов с недостаточностью функции печени.

KRKA
KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto
9452

Взаимодействия с другими лекарственными средствами.
Выраженность снижения АД усиливается при одновременном применении других гипотензивных средств, бета-адреноблокаторов, нитратов, циметидина (в меньшей степени ранитидин), ингаляционных анестетиков, диуретиков и трициклических антидепрессантов.
Лекарственные средства из группы БМКК могут еще больше усиливать отрицательное инотропное действие (понижающее силу сердечного сокращения) таких антиаритмических средств как амиодарон и хинидин.
Нифедипин вызывает понижение концентрации хинидина в плазме крови, после отмены нифедипина может произойти резкое повышение концентрации хинидина.
Повышает плазменную концентрацию дигоксина и теофиллина, в связи с чем следует контролировать клинический эффект и содержание дигоксина и теофиллина в плазме крови.
Индукторы микросомальных ферментов печени (рифампицин и др.) снижают концентрацию нифедипина.
В сочетании с нитратами усиливается тахикардия. Гипотензивный эффект снижают симпатомиметики, нестероидные противовоспалительные препараты, эстрогены, препараты кальция.
Нифедипин может вытеснять из связи с белками препараты, характеризующиеся высокой степенью связывания (в т.ч. непрямые антикоагулянты – производные кумарина и инданднона, противосудорожные средства, нестероидные противовоспалительные препараты, хинин, салицилаты, сульфинпиразон), вследствие чего может повышаться их концентрация в плазме крови.
Нифедипин тормозит выведение винкристина из организма и может вызывать усиление побочных действий винкристина, при необходимости дозу винкристина снижают.
Препараты лития могут усилить токсические эффекты (тошноту, рвоту, диарею, атаксию, тремор, шум в ушах).
Грейпфрутовый сок подавляет метаболизм нифедипина в организме, в связи с чем, противопоказан их одновременный прием.

Особые указания.
Прекращать лечение препаратом Кордипин® ретард рекомендуется постепенно.
Следует иметь в виду, что в начале лечения может возникнуть стенокардия, особенно после недавней резкой отмены бета-адреноблокаторов (последние следует отменять постепенно).
Одновременное назначение бета-адреноблокаторов необходимо проводить в условиях тщательного врачебного контроля, поскольку это может обусловить чрезмерное снижение артериального давления, а в некоторых случаях - усугубление симптомов сердечной недостаточности.
При выраженной сердечной недостаточности препарат дозируют с большой осторожностью.
Диагностическими критериями назначения препарата при вазоспастической стенокардии являются: классическая клиническая картина, сопровождающаяся повышением сегмента ST, возникновение эргоновин-индуцированной стенокардии или спазма коронарных артерий, выявление коронароспазма при ангиографии или

KRKA
KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto
9452

выявление ангиоспастического компонента без подтверждения (например, при разном пороге напряжения или при нестабильной стенокардии, когда данные электрокардиограммы 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 больных, находящихся на гемодиализе, с высоким АД и необратимой недостаточностью почек с уменьшенным общим количеством крови препарат следует применять осторожно, может произойти резкое падение АД.
За больными с нарушенной функцией печени устанавливается тщательное наблюдение и при необходимости снижают дозу препарата и/или используют другие лекарственные формы нифедипина.
Если во время терапии пациенту требуется провести хирургическое вмешательство под общим наркозом, 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 одновременно с дизопирамидом и флекаинамидом вследствие возможного усиления инотропного эффекта.

Влияние на способность управлять автомобилем и другими 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.

Форма выпуска.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, пролонгированного действия, 20 мг. По 15 таблеток в блистере. По 2 блистера в картонной пачке вместе с инструкцией по применению.

Условия хранения.

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности.

5 лет.
Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек.
По рецепту.

KRKA
KRKA, tovarna zdravil, d. d. Novo mesto
9452

Производитель: КРКА, д.д., Ново место, Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения

По всем вопросам обращаться по адресу Представительства в РФ:
123022, Москва, ул.2-я Звенигородская, д.13 , стр.41
Тел. (495) 739-66-00, факс: (495) 739-66-01

При расфасовке и/или упаковке на российском предприятии указывается:

ООО "КРКА-РУС", 143500, Россия, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50
Тел.: (495) 994-70-70
Факс: (495) 994-70-78
Или

ЗАО «ВЕКТОР-МЕДИКА», 630559 Россия, п. Кольцово Новосибирской обл.,
тел./факс: (383) 336-65-00

И.о. директора ИДКЭЛС А.Н. Васильев

Представитель фирмы О. А. Цибульская

KRKA
KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto

KRKA
KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto