



ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

НИФЕКАРД® ХЛ

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Нифекард® ХЛ.

Международное непатентованное наименование: нифедипин.

Лекарственная форма: таблетки с модифицированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой.

Состав

1 таблетка с модифицированным высвобождением, покрытая пленочной оболочкой, содержит: *ядро*: нифедипин 30,00 мг/60,00 мг соответственно; повидон 75,00/150,00 мг, натрия лаурилсульфат 2,40/4,80 мг, гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) 185,80/(-) мг, гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза 2906) (-)/203,84 мг, гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза 2208) (-)/123,36 мг, *Ludipress® 70,00/50,00 мг, магния гидросиликат (тальк) 6,00/6,00 мг, магния стеарат 0,80/2,00 мг; *оболочка*: гипромеллозы фталат (гидроксипропилметилцеллюлозы фталат) 18,200/40,000 мг, триэтилцитрат 1,800/4,000 мг, гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза 2910) 3,000/4,500 мг, гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза) 3,000/4,500 мг, макрогол (полиэтиленгликоль) 1,0/1,5 мг, магния гидросиликат (тальк) 0,500/0,750 мг, титана диоксид 1,930/2,900 мг, краситель железа оксид желтый 0,570/0,850 мг.

*Ludipress®- представляет собой смесь лактозы моногидрата, повидона, кросповидона в соотношении 93:3,5:3,5.

Описание: от светло-коричневато-желтого до светло-коричневато-оранжевого цвета, круглые двояковыпуклые таблетки,

покрытые пленочной оболочкой, с выдавленной надписью «NDP 30» или «NDP 60» на одной стороне. На поперечном разрезе желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: блокатор «медленных» кальциевых каналов.

Код АТХ: C08CA05.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Нифедипин - селективный блокатор «медленных» кальциевых каналов, производное 1,4-дигидропиридина. Оказывает антиангинальное и антигипертензивное действие. Уменьшает ток внеклеточного кальция внутрь кардиомиоцитов и гладкомышечных клеток коронарных и периферических артерий; в высоких дозах ингибирует высвобождение ионов кальция из внутриклеточных депо. Уменьшает количество функционирующих каналов, не оказывая воздействия на время их активации, инактивации и восстановления.

Разобщает процессы возбуждения и сокращения в миокарде, опосредуемые тропомиозином и тропонином, в гладких мышцах сосудов, опосредуемые кальмодулином. В терапевтических дозах нормализует трансмембранный ток ионов кальция, нарушенный при ряде патологических состояний, прежде всего, при артериальной гипертензии. Не влияет на тонус вен. Усиливает коронарный кровоток, улучшает кровоснабжение ишемизированных зон миокарда без развития феномена «обкрадывания», активизирует функционирование коллатералей.

Улучшает функцию миокарда, уменьшает силу сердечных сокращений и потребность миокарда в кислороде. Расширяя периферические артерии, снижает артериальное давление (АД) и уменьшает общее периферическое сопротивление и постнагрузку на сердце. Почти не влияет на синоатриальный и атриовентрикулярный узлы. Усиливает почечный кровоток, вызывает умеренный натрийурез.

Угнетает агрегацию тромбоцитов, обладает антиатерогенными свойствами (особенно при длительном применении). Понижает давление в легочной артерии, оказывает положительное влияние на кровоснабжение сосудов головного мозга.

При *синдроме Рейно* нифедипин предотвращает или облегчает спазм пальцевой артерии.

Дети

Доступные сведения по сравнению нифедипина и других антигипертензивных средств в различных лекарственных формах и дозах для лечения острой и длительной артериальной гипертензии у детей ограничены.

Антигипертензивный эффект нифедипина доказан, однако рекомендуемые дозы, долгосрочная безопасность и воздействие на сердечно-сосудистый исход остаются неустановленными. Сведения о дозировке препарата для детей также недостаточны.

Фармакокинетика

Всасывание

Нифекард® ХЛ, вследствие замедленного высвобождения активного вещества, обеспечивает постепенный контролируемый рост плазменных концентраций нифедипина. Плазменная концентрация нифедипина выходит на плато приблизительно через 6 ч и поддерживается с незначительными колебаниями в течение 24 ч. Нифедипин быстро и практически полностью всасывается после применения внутрь (92-98 %).

Распределение

Связь с белками плазмы крови (альбумином) составляет около 95 %.

Метаболизм

После приема внутрь нифедипин метаболизируется в печени в основном в результате окислительных процессов. Метаболиты не обладают фармакологической активностью.

Выведение

Нифедипин выводится в виде метаболитов преимущественно через почки, и только 5-15 % - через кишечник с желчью. В неизменном виде присутствует в моче в незначительных количествах (менее 0,1 %). Проникает через гематоэнцефалический и плацентарный барьер, выделяется с грудным молоком.

Конечный период полувыведения составляет 1,7 – 3,4 ч.

Хроническая почечная недостаточность, гемодиализ и перитонеальный диализ не влияют на фармакокинетику.

При нарушении функции печени период полувыведения нифедипина увеличен, а клиренс нифедипина снижен.

Показания к применению

- артериальная гипертензия;
- ишемическая болезнь сердца (ИБС): стабильная стенокардия напряжения, вазоспастическая стенокардия (стенокардия Принцметала);

Противопоказания

- повышенная чувствительность к нифедипину, другим производным дигидропиридина или к любому другому компоненту препарата;
- кардиогенный шок;
- гемодинамически значимая обструкция выносящего тракта левого желудочка (включая тяжелый аортальный стеноз);
- выраженная артериальная гипотензия (систолическое АД менее 90 мм рт.ст.);
- одновременное применение рифампицина;
- нестабильная стенокардия и острый период инфаркта миокарда (в течение первых 4-х недель);
- наличие илеостомы после проктоколэктомии (карман Кока);
- возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены);
- беременность (до 20 недель);

- период грудного вскармливания.

С осторожностью

- аортальный стеноз, митральный стеноз, гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия;
- артериальная гипотензия;
- ишемическая болезнь сердца (особенно при тяжелом обструктивном поражении коронарных артерий);
- хроническая сердечная недостаточность;
- пациенты, находящиеся на гемодиализе;
- сахарный диабет;
- нарушения функции печени любой степени тяжести (у пациентов с легким, средним или тяжелым нарушением функции печени может потребоваться тщательный контроль и уменьшение дозы препарата);
- беременность после 20 недели;
- одновременное применение с сердечными гликозидами, бета-адреноблокаторами и другими гипотензивными препаратами;
- одновременное применение с индукторами или ингибиторами изофермента CYP3A4 (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»);
- выраженный стеноз любого отдела желудочно-кишечного тракта (возможно развитие непроходимости кишечника, очень редко могут образовываться безоарные камни);
- пожилой возраст.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Фертильность

В некоторых исследованиях блокаторы «медленных» кальциевых каналов, такие как нифедипин, отмечались обратимые биохимические изменения головки сперматозоидов, которые могут привести к нарушению их функции. При безуспешных попытках экстракорпорального оплодотворения и при

исключении других причин бесплодия, следует принимать во внимание вероятность влияния на сперму блокаторов «медленных» кальциевых каналов, в частности нифедипина, при условии их применения.

Беременность

Прием нифедипина в период беременности не рекомендуется, за исключением тех случаев, когда клиническое состояние женщины требует лечения нифедипином. Применение нифедипина оправдано исключительно в тех случаях, когда у женщин с артериальной гипертензией тяжелой степени нет ответа на стандартную терапию.

Контролируемых клинических исследований по применению нифедипина у беременных женщин не проводилось. Исследования на животных показали тератогенность и эмбрио-/фетотоксичность нифедипина. Имеющейся информации недостаточно для того, чтобы исключить вероятность возникновения побочных эффектов, представляющих опасность для плода и новорожденного.

По имеющимся клиническим данным нельзя судить о специфическом пренатальном риске. Вместе с тем имеются данные об увеличении вероятности перинатальной асфиксии, кесарева сечения, преждевременных родов и задержки внутриутробного развития плода. Неясно, являются ли перечисленные случаи следствием основного заболевания (артериальной гипертензии), проводимого лечения или специфическим эффектом препарата Нифекард®ХЛ.

При применении во время беременности в качестве токолитических средств блокаторов кальциевых каналов, включая нифедипин, наблюдался острый отек легких, особенно в случаях многоплодной беременности (два и более плода) при внутривенном введении препаратов и сочетанном применении бета-2-агонистов.

Период грудного вскармливания

Нифедипин выделяется с грудным молоком. Концентрация нифедипина в грудном молоке почти сравнима с таковой в материнской сыворотке крови.

Применение препарата «Нифекард® ХЛ» в период грудного вскармливания противопоказано; в случае необходимости применение препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

Способ применения и дозы

Внутрь. Таблетки следует принимать в одно и то же время суток, не разжевывая, запивая достаточным количеством жидкости (не запивать грейпфрутовым соком). Таблетки нельзя разламывать, дробить или делить. Режим дозирования устанавливается индивидуально.

Доза препарата Нифекард® ХЛ составляет 1 таблетка препарата 30 мг или 60 мг в сутки однократно. Подбор дозы начинается с 30 мг/сутки, коррекция осуществляется с интервалами в 7-14 дней.

Максимальная суточная доза Нифекард® ХЛ - 90 мг.

При необходимости отмены препарата Нифекард® ХЛ, дозу следует снижать постепенно.

Особые группы пациентов

Дети

Безопасность и эффективность применения нифедипина у детей до 18 лет не установлены.

Пациенты пожилого возраста

Возможно замедление выведения нифедипина у пациентов пожилого возраста, поэтому могут потребоваться меньшие поддерживающие дозы препарата по сравнению с молодыми пациентами.

Пациенты с нарушениями функции печени

У пациентов с нарушением функции печени применение нифедипина должно проводиться под тщательным наблюдением и при необходимости может потребоваться снижение дозы препарата.

Пациенты с нарушением функции почек

У пациентов с нарушением функции почек коррекция дозы не требуется.

Побочное действие

При применении нифедипина побочные эффекты были оценены в плацебо-контролируемых исследованиях.

По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные реакции классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$) и очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна - по имеющимся данным установить частоту возникновения не представлялось возможным. В пределах каждой группы, выделенной в зависимости от частоты возникновения, побочные реакции представлены в порядке уменьшения их тяжести.

Побочные эффекты, которые отмечались только в ходе постмаркетинговых наблюдений, и частота которых не оценивалась, обозначены как «частота неизвестна».

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

частота неизвестна: агранулоцитоз, лейкопения.

Нарушения со стороны иммунной системы

нечасто: аллергические реакции, аллергический отек/ангионевротический отек (включая отек гортани¹);

редко: кожный зуд, кожная сыпь, крапивница;

частота неизвестна: анафилактические/анафилactoидные реакции.

¹ – может быть жизнеугрожающим

Нарушения со стороны обмена веществ и питания

частота неизвестна: гипергликемия.

Нарушения психики

нечасто: тревожность, нарушения сна.

Нарушения со стороны нервной системы

часто: головная боль;

нечасто: вертиго, мигрень, головокружение, тремор;

редко: парестезия/дизестезия конечностей;

частота неизвестна: гипостезия, сонливость.

Нарушения со стороны органа зрения

нечасто: нарушение зрения;

частота неизвестна: боль в области глаз.

Нарушения со стороны сердца

нечасто: тахикардия, ощущение сердцебиения;

частота неизвестна: загрудинные боли (стенокардия).

Нарушения со стороны сосудов

часто: отеки (включая периферические отеки), вазодилатация;

нечасто: чрезмерное снижение АД, обморок.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

нечасто: носовые кровотечения, заложенность носа;

частота неизвестна: диспноэ, отек легких.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

часто: запор;

нечасто: гастроинтестинальная и абдоминальная боль, тошнота, диспепсия, вздутие живота, сухость слизистой оболочки полости рта;

редко: гиперплазия десен;

частота неизвестна: безоары (комки в желудке из непереваренных остатков пищи), дисфагия, кишечная непроходимость, эрозивно-язвенное поражение слизистой кишечника, рвота, недостаточность желудочно-пищеводного сфинктера;

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

нечасто: транзиторное повышение активности «печеночных» трансаминаз;

частота неизвестна: желтуха

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

нечасто: эритема;

частота неизвестна: токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), аллергическая реакция фоточувствительности, пурпура.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани

нечасто: мышечные судороги, отечность суставов;

частота неизвестна: артралгия, миалгия.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

нечасто: полиурия, дизурия.

Нарушения со стороны половых органов и молочной железы

нечасто: эректильная дисфункция.

Общие расстройства и нарушения в месте введения

часто: плохое самочувствие;

нечасто: неспецифическая боль, озноб.

Передозировка

Симптомы: потеря сознания вплоть до развития комы, выраженное снижение АД, брадикардия и/или тахикардия, гипергликемия, метаболический ацидоз, гипоксия, кардиогенный шок с развитием отека легких.

Лечение

Мероприятия по оказанию помощи при передозировке в первую очередь должны быть направлены на выведение нифедипина из организма и восстановление стабильных показателей гемодинамики. При передозировке показано промывание желудка, при необходимости в сочетании с промыванием тонкого кишечника с целью предотвращения дальнейшего всасывания активного вещества.

Гемодиализ не эффективен, рекомендуется плазмаферез вследствие высокой степени связывания с белками и относительно малого объема распределения.

Лечение брадиаритмий симптоматическое с применением бета-симпатомиметиков; в случае возникновения угрожающих жизни брадиаритмий необходима постановка временного кардиостимулятора.

При стойком выраженном снижении АД в результате кардиогенного шока и артериальной вазодилатации следует применять кальций (рекомендуется медленное внутривенное введение 10-20 мл 10% раствора глюконата кальция,

допустимо повторное введение). В результате концентрация кальция в сыворотке крови может подняться до верхнего предела нормы или чуть выше. Если при лечении кальцием артериальное давление немного повышается, рекомендуется применение сосудосуживающих препаратов из группы симпатомиметиков - допамина или норадреналина. Дозы указанных препаратов должны определяться исключительно исходя из полученного эффекта.

Ввиду возможной объемной перегрузки сердца, инфузионную терапию рекомендуется проводить с осторожностью под контролем гемодинамических показателей.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Влияние других лекарственных средств на нифедипин

Нифедипин метаболизируется главным образом при помощи изофермента CYP3A4, поэтому препараты, которые ингибируют или индуцируют этот фермент, могут изменять пресистемный метаболизм или клиренс нифедипина.

Рифампицин

Рифампицин является мощным индуктором системы CYP3A4. При одновременном применении с рифампицином биодоступность нифедипина значительно снижается и эффективной концентрации в плазме крови достичь не удастся.

Одновременное применение нифедипина и препаратов, оказывающих ингибирующее действие на изофермент CYP3A4, вызывает повышение концентрации нифедипина в плазме крови. Следует контролировать уровень артериального давления и при необходимости уменьшить дозу нифедипина. К препаратам данной группы относятся:

Макролидные антибиотики (например, эритромицин)

Клинические исследования по взаимодействию нифедипина и макролидных антибиотиков не проводились. Некоторые макролидные антибиотики, как известно, ингибируют CYP3A4-опосредованный метаболизм других

препаратов. Поэтому нельзя исключить потенциальное увеличение плазменной концентрации нифедипина при совместном их применении.

Азитромицин, хотя структурно близок к классу макролидных антибиотиков, не ингибирует изофермент CYP3A4.

Ингибиторы протеазы-ВИЧ (например, ритонавир)

Нет достоверных клинических исследований по изучению лекарственного взаимодействия между нифедипином и ингибиторами протеазы-ВИЧ. Препараты этого класса, как известно, ингибируют изофермент CYP3A4. Кроме того, в исследовании *in vitro* было показано, что препараты этого класса ингибируют метаболизм нифедипина. При одновременном применении нифедипина с ингибиторами протеазы-ВИЧ нельзя исключить увеличение его плазменной концентрации.

Производные имидазола (например, кетоконазол)

Достоверных исследований по взаимодействию нифедипина с азольными противогрибковыми препаратами не проводилось, но известно, что последние ингибируют изофермент CYP3A4. При одновременном применении внутрь с нифедипином нельзя исключить увеличение его плазменной концентрации.

Флуоксетин

Достоверных исследований по взаимодействию нифедипина с флуоксетином не проводилось. В исследовании *in vitro* было показано, что флуоксетин ингибирует CYP3A4-опосредованный метаболизм нифедипина. Поэтому увеличение плазменной концентрации нифедипина при их совместном применении не может быть исключено.

Нефазодон

Достоверных исследований по взаимодействию нифедипина и нефазодона не проводилось. Известно, что нефазодон ингибирует CYP3A4-опосредованный метаболизм других препаратов. Поэтому увеличение плазменной концентрации нифедипина при их совместном применении не может быть исключено.

Хинупристин/Дальфопристин

Одновременное применение хинупристина/дальфопристина и нифедипина может привести к увеличению концентрации в плазме крови последнего.

Вальпроевая кислота

Достоверных исследований взаимодействия нифедипина и вальпроевой кислоты при одновременном применении не проводилось. В других исследованиях вальпроевая кислота снижала плазменную концентрацию другого блокатора «медленных» кальциевых каналов - нимодипина, поэтому нельзя исключить возможность снижения и плазменной концентрации нифедипина при их одновременном применении с вальпроевой кислотой.

Циметидин

Вследствие ингибирования изофермента CYP3A4, циметидин повышает плазменные концентрации нифедипина и может усиливать антигипертензивный эффект.

Другие исследования

Цизаприд

Одновременное применение цизаприда и нифедипина может привести к увеличению плазменной концентрации нифедипина.

Противоэпилептические препараты, индуцирующие изофермент CYP3A4 системы цитохрома P450 (например, фенитоин, карбамазепин, фенobarбитал)

Фенитоин индуцирует изофермент CYP3A4. При одновременном применении нифедипина и фенитоина отмечается снижение биодоступности нифедипина и уменьшение его эффективности. При применении данной комбинации следует контролировать эффективность нифедипина и, при необходимости, увеличивать его дозу. После отмены фенитоина дозу нифедипина следует уменьшить.

Клинические исследования по изучению возможного взаимодействия нифедипина и карбамазепина или фенobarбитала не проводились. Поскольку оба препарата уменьшают плазменные концентрации нимодипина, по

структуре близкого к нифедипину, то нельзя исключить возможность уменьшения плазменных концентраций нифедипина и снижения его эффективности.

Влияние нифедипина на другие лекарственные препараты

Гипотезивные препараты

Нифедипин может усиливать антигипертензивный эффект диуретиков, бета-адреноблокаторов, ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента, антагонистов рецепторов ангиотензина II, других блокаторов «медленных» кальциевых каналов, альфа-адреноблокаторов, ингибиторов фосфодиэстеразы-5 (ФДЭ-5), альфа-метилдопы.

При применении нифедипина одновременно с бета-адреноблокаторами необходим тщательный контроль за пациентом, поскольку возможно ухудшение симптомов течения сердечной недостаточности (описаны единичные случаи).

Дигоксин

Одновременное применение нифедипина и дигоксина может вызвать увеличение плазменной концентрации дигоксина, поэтому следует контролировать концентрацию дигоксина в сыворотке крови, и при необходимости доза дигоксина должна быть скорректирована.

Хинидин

При одновременном применении нифедипина и хинидина происходит снижение плазменной концентрации хинидина, и в отдельных случаях при отмене нифедипина отмечалось увеличение его концентрации в плазме крови. Поэтому при необходимости рекомендуется коррекция дозы хинидина. Некоторые авторы указывают на повышение плазменной концентрации нифедипина при одновременном применении обоих препаратов. Таким образом, следует тщательно контролировать АД, и при необходимости доза нифедипина должна быть уменьшена.

Такролимус

Было показано, что такролимус метаболизируется с помощью изофермента CYP3A4. В некоторых случаях при одновременном применении с нифедипином может потребоваться снижение дозы такролимуса. При применении данной комбинации следует контролировать плазменную концентрацию такролимуса и, при необходимости, снижать его дозу.

Другие формы взаимодействия

При спектрофотометрическом определении ванилилминдальной кислоты в моче нифедипин может быть причиной получения ложноположительного результата. Рекомендуется выполнить другие измерения.

Грейпфрутовый сок

Грейпфрутовый сок ингибирует изофермент CYP3A4. При одновременном приеме грейпфрутовый сок повышает концентрацию нифедипина в плазме крови вследствие снижения пресистемного метаболизма. Ввиду повышения биодоступности нифедипина у пациентов с тяжелой артериальной гипертензией или стабильной стенокардией, возможно развитие ишемических осложнений (сердечный приступ, нестабильная стенокардия). Употребление грейпфрутового сока во время лечения нифедипином не рекомендуется.

Особые указания

Прекращать лечение препаратом Нифекард® ХЛ рекомендуется постепенно. Следует иметь в виду, что в начале лечения может возникнуть приступ стенокардии, особенно после недавней резкой отмены бета-адреноблокаторов (последние следует отменять постепенно).

Одновременное применение бета-адреноблокаторов необходимо проводить в условиях тщательного врачебного контроля, поскольку это может обусловить чрезмерное снижение АД, а в некоторых случаях - усугубление симптомов течения сердечной недостаточности.

При выраженной сердечной недостаточности препарат дозируют с большой осторожностью. Редко у пациентов с выраженным стенозом коронарных артерий в начале терапии или при увеличении дозы нифедипина может

увеличиваться частота и выраженность ангинозных болей, вплоть до развития инфаркта миокарда.

Для пациентов с тяжелой гипертрофической обструктивной кардиомиопатией существует риск увеличения частоты, тяжести проявления и продолжительности приступов стенокардии после применения нифедипина; в данном случае необходима отмена препарата.

Отсутствует опыт клинического применения препаратов нифедипина при злокачественной артериальной гипертензии.

Лекарственный препарат Нифекард® ХЛ не следует применять для снижения артериального давления при гипертоническом кризе.

Лекарственный препарат Нифекард® ХЛ не следует применять для купирования приступов стенокардии и для вторичной профилактики сердечно-сосудистых осложнений у пациентов, перенесших инфаркт миокарда.

У пациентов с сахарным диабетом при применении препарата Нифекард® ХЛ может потребоваться контроль концентрации глюкозы в плазме крови.

У пациентов, находящихся на гемодиализе, с высоким АД и необратимым нарушением функции почек, со сниженным объемом циркулирующей крови препарат следует применять с осторожностью, может произойти резкое падение АД.

За пациентами с нарушенной функцией печени устанавливается тщательное наблюдение и при необходимости снижают дозу препарата и/или применяют другие лекарственные формы нифедипина.

У пациентов с выраженным стенозом любого отдела желудочно-кишечного тракта возможно развитие непроходимости кишечника. В очень редких случаях могут развиваться безоары, для удаления которых может потребоваться хирургическое вмешательство. В единичных случаях симптомы кишечной непроходимости могут наблюдаться у пациентов, не имеющих патологии со стороны желудочно-кишечного тракта. Риск развития безоаров повышен у пациентов с пониженной перистальтикой кишечника (запор,

гастроэзофагеальный рефлюкс, ожирение, гипотиреоз, сахарный диабет), опухолями кишечника, дивертикулитом, воспалительными изменениями кишечника, вертикальной гастропластикой, шунтированием желудка, после резекции тонкого кишечника, наложения колостомы, а также при одновременном применении с блокаторами H_2 -гистаминовых рецепторов, опиатами, нестероидными противовоспалительными препаратами, антихолинергическими препаратами, нейромышечными блокаторами (миорелаксанты), лаксативами (слабительные средства).

Имеются единичные сообщения «прилипания» таблеток к стенке кишечника с формированием язв, потребовавших госпитализации и хирургического вмешательства.

Следует иметь в виду, что при проведении рентгенологического исследования кишечника с барием можно выявить ложноположительные симптомы полипа (дефект «наполнения»).

Если во время терапии пациенту требуется провести хирургическое вмешательство под общей анестезией, необходимо информировать врача-анестезиолога о характере проводимой терапии.

Нифедипин, как и другие блокаторы «медленных» кальциевых каналов, угнетают агрегацию тромбоцитов *in vitro*. Малое количество сообщений подтверждают данные о статистически значимом снижении агрегации тромбоцитов и увеличении времени кровотечения. Клиническая значимость этого не известна.

Во время лечения возможен положительный результат при проведении прямой реакции Кумбса и повышение титра антинуклеарных антител.

В период лечения препаратом Нифекард® ХЛ необходимо воздержаться от приема алкоголя.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

В период лечения препаратом Нифекард® ХЛ необходимо соблюдать осторожность при занятиях потенциально опасными видами деятельности,

требуемыми повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Специальные меры предосторожности при уничтожении неиспользованного препарата

Нет необходимости в специальных мерах предосторожности при уничтожении неиспользованного препарата.

Форма выпуска

Таблетки с модифицированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой 30 мг, 60 мг

10 таблеток в Ал/Ал блистер. По 2, 3 или 6 блистеров в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.

Условия хранения

При температуре не выше 25° С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель

Держатель РУ: Лек д.д., Веровшкова 57, 1526 Любляна, Словения;

Произведено: Лек д.д., Веровшкова 57, 1526 Любляна, Словения

Претензии потребителей направлять в ЗАО «Сандоз»:

125315, г. Москва, Ленинградский проспект, д.72, корп.3;

телефон: (495) 660-75-09, факс: (495) 660-75-10.

Руководитель группы поддержки
зарегистрированных продуктов
ЗАО «Сандоз»



Слизкова К.И.