МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Осмо-Адалат®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Осмо-Адалат®

Международное непатентованное наименование: нифедипин

Лекарственная форма: таблетки с контролируемым высвобождением покрытые пленочной оболочкой.

Состав:

1 таблетка с контролируемым высвобождением покрытая пленочной оболочкой содержит: активнодействующий слой*: активное вещество* нифедипин 33 мг или 66 мг, *вспомогательные вещества* гипромеллоза 8,2 мг или 16,4 мг, магния стеарат 0,4 мг или 0,8 мг, макрогол 122,2 мг или 244,4 мг; осмотический слой: гипромеллоза 4,1 мг или 8,2 мг, магния стеарат 0,2 мг или 0,4 мг, натрия хлорид 23,9 мг или 47,8 мг, макрогол 52,9 мг или 105,8 мг, краситель железа оксид красный 0,8 мг или 1,6 мг; оболочка: пленочная оболочка – целлюлозы ацетат 32,3 мг или 38,0 мг, макрогол 1,7 мг или 2,0 мг; светозащитная оболочка – гипролоза 7,1 мг или 12,8 мг, титана диоксид 5,0 мг или 9,1 мг, гипромеллоза 2,3 мг или 4,1 мг, пропиленгликоль 1,3 мг или 2,4 мг, краситель железа оксид красный 0,3 мг или 0,6 мг; полировочный слой, надпись - гипромеллоза 1,5 мг или 2,5 мг, чернила черные Opacode S-1-17823 (следовые количества).

Описание

Круглые двояковыпуклые таблетки розового цвета; с одной стороны таблетки черным шрифтом нанесена маркировка «Adalat 30»/«Adalat 60»; на поверхности таблетки с любой из сторон с произвольным расположением относительно центра имеется пора в виде лунки неправильной формы диаметром до 1 мм.

Фармакотерапевтическая группа: блокатор “медленных” кальциевых каналов.

Код АТХ: C08CA05

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Нифедипин - селективный блокатор «медленных» кальциевых каналов (БМКК), производное 1,4-дигидропиридина. Оказывает антиангинальное и антигипертензивное действие. Уменьшает ток ионов кальция через «медленные» кальциевые каналы внутрь клеток, преимущественно внутрь кардиомиоцитов, гладкомышечных клеток коронарных и периферических артерий, снижая при этом общее периферическое сосудистое сопротив-

98827

ление (ОПСС) и расширяя коронарные артерии, особенно крупные сосуды, а также интактные сегменты стенок частично стенозированных сосудов. Кроме того, нифедипин снижает тонус гладкой мускулатуры коронарных артерий; тем самым предотвращается ангиоспазм, улучшается постстенотический кровоток при атеросклеротической обструкции и увеличивается доставка кислорода к миокарду, уменьшается потребность миокарда в кислороде за счет снижения общего периферического сосудистого сопротивления (постнагрузки); при длительном применении нифедипин способен предотвращать развитие новых атеросклеротических повреждений в коронарных артериях.

Нифедипин снижает тонус гладкой мускулатуры артериол, тем самым уменьшая повышенное ОПСС и, следовательно, артериальное давление (АД). В начале лечения нифедипином может происходить временное рефлекторное увеличение частоты сердечных сокращений (ЧСС) и, как следствие этого, величины сердечного выброса. Однако это повышение не настолько значительно, чтобы компенсировать расширение кровеносных сосудов. Кроме того, нифедипин при кратковременном и при длительном применении увеличивает выведение ионов натрия и воды из организма. Антигипертензивное действие нифедипина особенно выражено у пациентов с артериальной гипертензией. У пациентов с артериальной гипертензией и наличием, по крайней мере, еще одного фактора риска сердечно-сосудистых заболеваний, нифедипин снижает частоту сердечно-сосудистых и цереброваскулярных эпизодов в такой же степени, как и при применении комбинации диуретиков.

Фармакокинетика

Всасывание

После приема внутрь нифедипин почти полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта. Биодоступность нифедипина после приема внутрь в капсулах немедленного высвобождения составляет 45-56 % вследствие эффекта «первичного прохождения» через печень, по сравнению с чем биодоступность нифедипина после приема внутрь в таблетках с контролируемым высвобождением составляет 68-86 %. Прием пищи незначительно снижает начальную скорость абсорбции, но не влияет на величину биодоступности.

Нифедипин высвобождается из таблеток Осмо-Адалат® через особую мембрану по осмотическому градиенту с константой скорости нулевого порядка, при этом происходит контролируемое повышение концентрации нифедипина в плазме крови, которая достигает плато приблизительно через 6-12 ч после приема внутрь первой дозы препарата Осмо-Адалат®. В течение 24 часов поддерживается постоянная концентрация нифедипина в плазме крови. Скорость высвобождения нифедипина не зависит от pH среды и моторики желудочно-кишечного тракта. При приеме внутрь препарата Осмо-Адалат® в дозировках

98827

30 мг и 60 мг максимальная плазменная концентрация (C_{max}) нифедипина составляет соответственно 20-21 нг/мл и 43-55 нг/мл, а время достижения C_{max} – 12-15 ч и 7-9 ч, соответственно.

Распределение

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

Метаболизм

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

Выведение

Плазменная концентрация препарата Осмо-Адалат® поддерживается на постоянном уровне в течение всего периода высвобождения и абсорбции, и только после высвобождения последней дозы нифедипина его плазменная концентрация начинает снижаться; $T_{½}$ составляет 1,7-3,4 ч. Нифедипин выводится в виде неактивных метаболитов преимущественно через почки, и только 5-15 % - через кишечник с желчью. В неизмененном виде присутствует в моче в незначительных количествах (менее 0,1 %). Проникает через гематоэнцефалический и плацентарный барьер, выделяется с грудным молоком.

Гемодиализ и перитонеальный диализ не влияют на фармакокинетику нифедипина, плазмаферез усиливает его выведение.

Во время прохождения по пищеварительному тракту биологически неактивные компоненты таблетки остаются неизмененными и выводятся из организма в виде нерастворимой оболочки.

При нарушении функции почек фармакокинетика препарата Осмо-Адалат® не изменяется.

В сравнительном исследовании фармакокинетики нифедипина у пациентов с легкой (класс А по Чайлд-Пью) или средней (класс В по Чайлд-Пью) печеночной недостаточностью и у пациентов с нормальной функцией печени клиренс нифедипина при приеме внутрь был снижен в среднем на 48 % (класс А по Чайлд-Пью) и 72 % (класс В по Чайлд-Пью). Вследствие этого AUC и C_{max} нифедипина увеличились в среднем на 93 % и 64 % (класс А по Чайлд-Пью) и на 253 % и 171 % (класс В по Чайлд-Пью) соответственно, по сравнению с пациентами с нормальной функцией печени. Фармакокинетика нифедипина не изучалась у пациентов с тяжелым нарушением функции печени.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Ишемическая болезнь сердца: стабильная стенокардия (стенокардия напряжения).
- Артериальная гипертензия.

98827

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Повышенная чувствительность к нифедипину или к любому другому компоненту препарата.
- Беременность (до 20 недель) и период грудного вскармливания.
- Кардиогенный шок.
- Одновременное применение с рифампицином.
- Наличие илеостомы после проктоколэктомии (карман Кока).
- Возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

С ОСТОРОЖНОСТЬЮ

Тяжелая артериальная гипотензия (систолическое АД менее 90 мм рт. ст.), острая сердечная недостаточность, тяжелый аортальный стеноз, тяжелые нарушения функции печени, беременность (после 20 недель), у пациентов с выраженным стенозом любого отдела желудочно-кишечного тракта, поскольку возможно развитие непроходимости кишечника; у пациентов со злокачественной артериальной гипертензией и гиповолемией, находящихся на гемодиализе.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ

Применение препарата Осмо-Адалат® противопоказано при беременности до 20 недель. Контролируемые клинические исследования применения препарата Осмо-Адалат® у беременных не проводились; соответственно, данные контролируемых клинических исследований эффективности и безопасности применения препарата Осмо-Адалат® у беременных отсутствуют.

Испытания на животных показали наличие эмбриотоксичности, плацентотоксичности, фетотоксичности и тератогенности при применении нифедипина в течение и по окончании периода органогенеза.

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 Осмо-Адалат®.

Имеющейся информации недостаточно для того, чтобы исключить вероятность возникновения побочных эффектов, представляющих опасность для плода и новорожденного. Поэтому применение препарата Осмо-Адалат® после 20-й недели беременности требует тщательной индивидуальной оценки соотношения риска и пользы для пациентки, плода и/или

98827

новорожденного и может рассматриваться только в тех случаях, когда другие способы лечения противопоказаны или неэффективны.

Нифедипин выделяется в грудное молоко, поэтому если применение препарата Осмо-Адалат® необходимо в период лактации, грудное вскармливание следует прекратить.

При применении препарата Осмо-Адалат® совместно с внутривенным введением раствора магния сульфата у беременных необходим тщательный мониторинг АД вследствие возможности чрезмерного снижения АД, что представляет опасность как для матери, так и для плода.

Фертильность / Экстракорпоральное оплодотворение

В единичных случаях при проведении экстракорпорального оплодотворения при применении БМКК, в частности, препарата Осмо-Адалат®, отмечались обратимые биохимические изменения в головке сперматозоидов, что приводило к нарушению функции спермы. При безуспешных попытках экстракорпорального оплодотворения и при исключении других причин бесплодия, следует принимать во внимание вероятность влияния на сперму БМКК, в частности нифедипина, при условии их применения.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Принимать внутрь. Таблетку Осмо-Адалат® следует проглатывать целиком, запивая небольшим количеством жидкости (не запивать грейпфрутовым соком). Препарат можно принимать независимо от приема пищи. Таблетки нельзя разжевывать или разламывать, следует беречь от воздействия влаги и вынимать из фольги непосредственно перед самым приемом.

Дозу препарата подбирают индивидуально. В каждом случае начальную дозу препарата следует повышать постепенно, в зависимости от клинической картины заболевания.

При стенокардии напряжения или артериальной гипертензии начальная доза составляет 30 мг 1 раз в сутки. При недостаточном терапевтическом эффекте дозу можно увеличить до 60 мг 1 раз в сутки. В зависимости от тяжести заболевания и индивидуальной реакции пациента дозу можно увеличить до 120 мг 1 раз в сутки.

При одновременном приеме с ингибиторами или индукторами изофермента CYP3A4 может потребоваться коррекция дозы нифедипина или его отмена *(см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»)*.

Продолжительность лечения определяется врачом.

Особые группы пациентов

Дети

Безопасность и эффективность применения препарата Осмо-Адалат® у детей до 18 лет не установлены.

98827

Пациенты пожилого возраста

У пациентов пожилого возраста (старше 65 лет) коррекции дозы не требуется.

Пациенты с нарушениями функции печени

У пациентов с легким, средним или тяжелым нарушением функции печени может потребоваться тщательный контроль и уменьшение дозы препарата. Фармакокинетика нифедипина не изучалась у пациентов с тяжелым нарушением функции печени.

Пациенты с нарушениями функции почек

У пациентов с нарушениями функции почек коррекции дозы не требуется.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

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

Ниже перечисленные нежелательные реакции классифицировали следующим образом: часто (≥1/100, <1/10), нечасто (≥1/1000, <1/100), редко (≥1/10 000, <1/1000). В пределах каждой группы, выделенной в зависимости от частоты возникновения, побочные реакции представлены в порядке уменьшения их тяжести.

Степень градации побочных реакций «часто» оценивалась как менее 3 %, за исключением периферических отеков (9,9 %) и головной боли (3,9 %). Побочные эффекты, которые отмечались только в ходе постмаркетинговых наблюдений, и частота которых не оценивалась, обозначены как «частота неизвестна».

Системы органов (MedDRA)	**Часто**	**Нечасто**	**Редко**	**Частота неизвестна**
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы				Агранулоцитоз Лейкопения
Нарушения со стороны иммунной системы		Аллергические реакции Аллергический отек/ ангионевротический отек (включая отек гортани[1])	Крапивница Кожный зуд Кожная сыпь	Анафилактические/ анафилактоидные реакции

98827

Системы органов (MedDRA)	**Часто**	**Нечасто**	**Редко**	**Частота неизвестна**
Нарушения психики		Тревожность Нарушения сна		
Нарушения со стороны обмена веществ и питания				Гипергликемия
Нарушения со стороны нервной системы	Головная боль	Вертиго Мигрень Головокружение Тремор	Парестезия Дизестезия	Гипестезия Сонливость
Нарушения со стороны органа зрения		Нарушения зрения		Боль в глазах
Нарушения со стороны сердца		Тахикардия Ощущение сердцебиения		Боль в груди (стенокардия)
Нарушения со стороны сосудов	Периферические отеки Вазодилатация	Выраженное снижение АД Обморок		
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения		Носовое кровотечение Заложенность носа		Диспноэ (одышка)
Нарушения со стороны желудочно-кишечного	Запор	Гастроинтестинальная и абдоминальная боль Тошнота	Гиперплазия десен	Безоары (комки в желудке из непереваренных остатков пищи)

98827

Системы органов (MedDRA)	**Часто**	**Нечасто**	**Редко**	**Частота неизвестна**
тракта		Диспепсия Вздутие живота Сухость слизистой оболочки полости рта		Дисфагия Кишечная непроходимость Язвы кишечника Рвота Недостаточность гастроэзофагеального сфинктера
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей		Транзиторное повышение активности «печеночных» трансаминаз		Желтуха
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей		Эритема		Синдром Лайелла Аллергическая реакция фоточувствительности Пурпура
Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани		Мышечные судороги Отечность суставов		Артралгия Миалгия
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей		Полиурия Дизурия		
Нарушения со стороны по-		Эректильная дисфункция		

98827

Системы органов (MedDRA)	Часто	Нечасто	Редко	Частота неизвестна
ловых органов и молочной железы				
Общие расстройства и нарушения в месте введения	Плохое самочувствие	Неспецифическая боль Озноб		

[1] – может быть жизнеугрожающим.

У пациентов со злокачественной артериальной гипертензией и гиповолемией, находящихся на диализе, вследствие вазодилатации может развиться выраженное снижение АД.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Симптомы: выраженное снижение АД, потеря сознания вплоть до развития комы, тахикардия/брадикардия, гипергликемия, метаболический ацидоз, гипоксия, кардиогенный шок, сопровождающийся отеком легких.

Лечение

Мероприятия по оказанию неотложной помощи при передозировке в первую очередь должны быть направлены на выведение нифедипина из организма и восстановление стабильных показателей гемодинамики. Рекомендуется промывание желудка и, при необходимости, ирригация тонкой кишки для предотвращения дальнейшего всасывания препарата. Мероприятия по выведению препарата из организма должны быть максимально полными (включая тонкую кишку) для того, чтобы предотвратить дальнейшее всасывание препарата. Проведение гемодиализа нецелесообразно, поскольку нифедипин не удаляется с помощью диализа; рекомендуется назначение плазмафереза (так как для нифедипина характерна высокая степень связывания с белками плазмы крови и относительно небольшой объем распределения).

При брадикардии - β-симпатомиметики, при жизнеугрожающей брадикардии – постановка временного искусственного водителя ритма.

При выраженном снижении АД, развившемся вследствие кардиогенного шока и вазодилатации, рекомендуется медленное внутривенное введение 10-20 мл 10 % раствора кальция глюконата (до достижения или незначительного превышения верхней границы нормы содержания кальция, допустимо повторное введение). Если при применении препаратов

98827

кальция не удалось достичь адекватного повышения АД, рекомендуется применение сосудосуживающих препаратов из группы симпатомиметиков – допамина или норэпинефрина. Дозы этих препаратов подбирают в зависимости от полученного терапевтического эффекта.

Введение жидкости следует проводить с осторожностью в связи с риском перегрузки сердца.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Влияние других лекарственных средств на нифедипин

Нифедипин метаболизируется с помощью изофермента CYP3A4 системы цитохрома P450, расположенного в слизистой оболочке кишечника и в печени. Поэтому препараты, которые ингибируют или индуцируют этот изофермент, могут взаимодействовать с нифедипином при его приеме внутрь, нарушая клиренс или эффект «первичного прохождения» через печень.

Рифампицин

Рифампицин относится к мощным индукторам изофермента CYP3A4 системы цитохрома P450. При совместном применении с рифампицином биодоступность нифедипина значительно снижается и, соответственно, снижается его эффективность. Применение рифампицина в комбинации с препаратом Осмо-Адалат® противопоказано.

Одновременное применение нифедипина *со слабыми и умеренными ингибиторами изофермента CYP3A4 системы цитохрома P450* требует регулярного контроля АД и, при необходимости, уменьшения дозы нифедипина. К препаратам этой группы относятся:

Антибиотики-макролиды (например, эритромицин)

Клинические исследования по взаимодействию нифедипина и макролидных антибиотиков не проводились. Известно, что некоторые антибиотики-макролиды являются ингибиторами изофермента CYP3A4. Поэтому нельзя исключить вероятность увеличения плазменных концентраций нифедипина при его одновременном применении с антибиотиками-макролидами. Азитромицин, относящийся к группе макролидов, не ингибирует изофермент CYP3A4.

Ингибиторы ВИЧ-протеазы (например, ритонавир)

Клинические исследования по изучению взаимодействия нифедипина и ингибиторов ВИЧ-протеазы не проводились. Известно, что препараты данной группы ингибируют изофермент CYP3A4. Ингибиторы ВИЧ-протеазы подавляют обусловленный изоферментом CYP3A4 метаболизм нифедипина *in vitro*. При одновременном применении возможно значительное увеличение плазменных концентраций нифедипина за счет уменьшения эффекта «первичного прохождения» через печень и замедленного выведения.

98827

Противогрибковые препараты азоловой группы (например, кетоконазол)

Клинические исследования по изучению взаимодействия нифедипина и противогрибковых препаратов азоловой группы не проводились. Известно, что указанные препараты ингибируют изофермент CYP3A4. При одновременном пероральном применении с нифедипином возможно значительное увеличение системной биодоступности нифедипина за счет уменьшения эффекта «первичного прохождения» через печень.

Флуоксетин

Клинические исследования по изучению возможного взаимодействия нифедипина и флуоксетина не проводились. Известно, что флуоксетин *in vitro* ингибирует метаболизм нифедипина, обусловленный действием изофермента CYP3A4. При одновременном применении с нифедипином возможно увеличение плазменных концентраций нифедипина.

Нефазодон

Клинические исследования по изучению возможного взаимодействия нифедипина и нефазодона не проводились. Известно, что нефазодон ингибирует метаболизм других препаратов, обусловленный действием изофермента CYP3A4. При одновременном применении с нифедипином возможно увеличение плазменных концентраций нифедипина.

Хинупристин/ далфопристин

Одновременное применение хинупристина/далфопристина с нифедипином может приводить к увеличению плазменных концентраций нифедипина.

Вальпроевая кислота

Клинические исследования по изучению возможного взаимодействия нифедипина и вальпроевой кислоты не проводились. Поскольку вальпроевая кислота вызывает повышение плазменной концентрации нимодипина (БМКК, по структуре близкого к нифедипину) вследствие ингибирования изофермента, то нельзя исключить возможность повышения плазменных концентраций нифедипина и усиления его действия.

Циметидин

Циметидин ингибирует изофермент CYP3A4 и вызывает повышение плазменной концентрации нифедипина, усиливая тем самым его антигипертензивное действие.

Другие исследования

Цизаприд

Одновременное применение цизаприда с нифедипином может приводить к увеличению плазменных концентраций нифедипина.

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

98827

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 фенобарбитала 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

Антигипертензивные препараты

Нифедипин может увеличивать антигипертензивный эффект препаратов, снижающих АД, таких как диуретики, бета-адреноблокаторы, ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ), антагонисты рецепторов ангиотензина II, другие блокаторы «медленных» кальциевых каналов, альфа-адреноблокаторы, ингибиторы фосфодиэстеразы-5 (ФДЭ 5), метилдопа при одновременном применении с ними.

При одновременном применении препарата Осмо-Адалат® и бета-адреноблокаторов требуется тщательное наблюдение пациентов, поскольку в некоторых случаях сообщалось об усугублении симптомов сердечной недостаточности.

Дигоксин

Одновременное применение нифедипина и дигоксина может привести к снижению клиренса дигоксина, что приводит к повышению его плазменных концентраций, поэтому за пациентами следует установить тщательное клиническое и ЭКГ наблюдение для раннего выявления симптомов передозировки дигоксином; при необходимости, в зависимости от плазменной концентрации дигоксина, его доза должна быть снижена.

Хинидин

В отдельных случаях при одновременном применении нифедипина и хинидина наблюдалось снижение плазменных концентраций хинидина, а также заметное увеличение плазменных концентраций хинидина после отмены нифедипина. Поэтому при применении и/или отмене нифедипина, следует контролировать плазменную концентрацию хинидина и, при необходимости, корректировать его дозу. В некоторых случаях при применении данной комбинации сообщалось о повышении плазменных концентраций нифедипина, в то время как в других случаях изменения фармакокинетики нифедипина не наблюдалось.

98827

В период одновременной терапии необходимо контролировать плазменную концентрацию хинидина и АД. В случае необходимости доза нифедипина должна быть снижена.

Такролимус

Такролимус метаболизируется при участии 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.

Магния сульфат

При применении препарата Осмо-Адалат® совместно с внутривенным введением раствора магния сульфата необходим тщательный мониторинг АД вследствие возможности чрезмерного снижения АД, что представляет опасность как для матери, так и для плода.

Пища

Грейпфрутовый сок ингибирует изофермент CYP3A4, повышает плазменные концентрации нифедипина и пролонгирует его действие вследствие снижения эффекта «первичного прохождения» через печень или уменьшения его клиренса. При этом отмечается усиление антигипертензивного действия нифедипина. При регулярном употреблении грейпфрутового сока этот эффект может сохраняться в течение 3 дней после последнего приема сока. В дальнейшем рекомендуется избегать одновременного употребления грейпфрутов или грейпфрутового сока с нифедипином.

Взаимодействий не выявлено

Взаимодействий при одновременном применении нифедипина с препаратами аймалин, беназеприл, кандесартан, дебризоквин, доксазозин, ирбесартан, омепразол, орлистат, пантопразол, ранитидин, розиглитазон, талинолол, триамтерен + гидрохлоротиазид не выявлено.

Ацетилсалициловая кислота

Одновременное применение нифедипина и ацетилсалициловой кислоты (АСК) в дозе 100 мг не влияет на фармакокинетику нифедипина. Нифедипин, в свою очередь, не влияет на антиагрегантные свойства АСК (агрегацию тромбоцитов и длительность кровотечения).

Влияние на лабораторные параметры

Нифедипин может вызывать ложное увеличение концентрации ванилилминдальной кислоты в моче при определении спектрофотометрическим методом, но не влияет на результаты измерений при использовании метода высокоэффективной жидкостной хроматографии (ВЭЖХ).

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

У пациентов с выраженным стенозом любого отдела желудочно-кишечного тракта возможно развитие непроходимости кишечника. В очень редких случаях могут развиться безоары, для удаления которых может потребоваться хирургическое вмешательство. В единичных случаях симптомы кишечной непроходимости могут наблюдаться у пациентов, не имеющих расстройств желудочно-кишечного тракта.

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

У пациентов с легким, средним или тяжелым нарушением функции печени может потребоваться тщательный контроль и уменьшение дозы препарата. Фармакокинетика нифедипина не изучалась у пациентов с тяжелым нарушением функции печени *(см. раздел «Фармакологические свойства/Фармакокинетика»)*.

При одновременном применении препарата Осмо-Адалат® и бета-адреноблокаторов требуется тщательное наблюдение пациентов, поскольку в некоторых случаях сообщалось об усугублении симптомов сердечной недостаточности.

Препарат Осмо-Адалат® не следует применять для купирования приступов стенокардии и для вторичной профилактики сердечно-сосудистых осложнений у пациентов, перенесших инфаркт миокарда.

При одновременном употреблении с грейпфрутовым соком возможно усиление антигипертензивного действия нифедипина, которое сохраняется в течение 3 дней после последнего употребления сока.

Препараты, ингибирующие изофермент CYP3A4 системы цитохрома P450, такие как: антибиотики-макролиды (например, эритромицин), ингибиторы ВИЧ–протеазы (например, ритонавир), противогрибковые препараты азоловой группы (например, кетоконазол), антидепрессанты (нефазодон и флуоксетин), хинупристин/далфопристин, вальпроевая кислота, циметидин, при одновременном применении с нифедипином могут увеличивать плазменные концентрации нифедипина. Поэтому при применении данных комбинаций следует контролировать АД и, при необходимости, снижать дозу препарата Осмо-Адалат®.

Увеличение дозы до максимальной суточной дозы нифедипина, равной 120 мг, приводит к потреблению 2 ммоль натрия хлорида в день. Это необходимо принимать во внимание при применении у пациентов, находящихся на малосолевой или бессолевой диете.

Одновременное применение нифедипина и внутривенное введение раствора магния сульфата у беременных может приводить к чрезмерному снижению АД, вследствие чего необходимо проводить тщательный мониторинг АД *(см. раздел «Применение при беременности и в период грудного вскармливания»)*.

98827

Влияние на способность управлять транспортными средствами и движущимися механизмами

В период лечения (особенно в начале лечения или при изменении дозы) необходимо соблюдать осторожность при вождении автомобиля, занятиях потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, и воздерживаться от применения этанола.

ФОРМА ВЫПУСКА

Таблетки с контролируемым высвобождением покрытые пленочной оболочкой по 30 мг и 60 мг.

По 14 таблеток в блистер из Ал/ПП, по 2 блистера вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

СРОК ГОДНОСТИ

4 года.

Не применять по истечении срока годности.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Отпускают по рецепту.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение:

Байер Фарма АГ, Мюллерштрассе 178, 13353 Берлин, Германия

Bayer Pharma AG, Mullerstrasse 178, 13353 Berlin, Germany

Производитель:

Байер Фарма АГ, 51368, Леверкузен, Германия

Bayer Pharma AG, D-51368, Leverkusen, Germany

За дополнительной информацией и с претензиями обращаться по адресу:

107113 Москва, 3-я Рыбинская ул., д. 18, стр. 2

Тел.: +7 (495) 231 12 00

Факс: +7 (495) 231 12 02

www.bayer.ru

Руководитель по управлению регуляторной политикой

Сычева Е.И.

АО «БАЙЕР»

МЗ РФ ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА 0000000004 ФГБУ НЦЭСМП

98827