ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

ФЕНИГИДИН

Регистрационный номер и дата:

Торговое название: Фенигидин

Международное непатентованное название: нифедипин.

Лекарственная форма: таблетки.

Состав: в 1 таблетке:
активный ингредиент: нифедипин – 10 мг;
вспомогательные вещества: крахмал картофельный, лактозы моногидрат (сахар молочный), сахароза (сахар-рафинад), кальция стеарат, полисорбат-80.

Описание: таблетки плоскоцилиндрической формы с фаской, желтого или зеленовато-желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: блокатор «медленных» кальциевых каналов (БМКК)

Код АТХ: C08CA05

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Фенигидин является вазодилататором, блокатором «медленных» кальциевых каналов дигидропиридинового типа, оказывает антиангинальное и антигипертензивное действие. Подавляет трансмембранный ток ионов кальция в клетки миокарда и гладкомышечные клетки артерий и снижает внутриклеточное высвобождение кальция, тем самым, вызывая расслабление мышц периферических и коронарных артерий.
Расширяя артерии, Фенигидин снижает периферическое сопротивление сосудов, уменьшая работу сердца, потребность миокарда в кислороде и постнагрузку. Фенигидин расширяет интактные и атеросклеротические коронарные артерии, в связи, с чем он защищает сердце от коронарного спазма и улучшает кровоснабжение ишемизированного миокарда. У лиц с нормальным артериальным давлением (АД) Фенигидин не влияет или почти не влияет на АД.
Расширение коронарных артерий и подавление их спазма улучшают оксигенацию миокарда.

Фармакокинетика

Фенигидин почти полностью всасывается в желудочно-кишечном тракте (более 90 %). Абсолютная биодоступность составляет 40 - 70 %. Фенигидин подвергается интенсивному метаболизму при «первом прохождении» через печень (40-60 %).
После приема внутрь 1 таблетки 10 мг максимальная концентрация препарата в плазме крови достигается через 30 - 60 мин. Период полувыведения – 2 - 4 часа. Связь с белками плазмы крови (альбуминами) составляет 94 - 97 %.

Действующее вещество проникает через плацентарный барьер и выделяется в грудное молоко. Менее 5 % введенной дозы проникает через гематоэнцефалический барьер.
Фенигидин в основном метаболизируется до 3-х фармакологически неактивных метаболитов, и в таком виде с мочой выводится примерно 60 - 80 % введенной дозы. Остальная доза выводится через желчевыводящие пути и с калом.

Показания к применению
- ишемическая болезнь сердца - для профилактики приступов при различных формах стенокардии, в том числе и вазоспастической стенокардии (стенокардия Принцметала);
- артериальная гипертензия различного генеза.

Противопоказания
- повышенная чувствительность к Фенигидину (и другим производным дигидропиридина) или другим компонентам препарата;
- кардиогенный шок, коллапс, выраженный аортальный стеноз, нестабильная стенокардия;
- острый инфаркт миокарда (первые 4 недели);
- непереносимость лактозы;
- беременность;
- возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены);
- артериальная гипотензия (систолическое АД менее 90 мм рт.ст.), хроническая сердечная недостаточность в стадии декомпенсации, синдром слабости синусового узла, тахикардия, идиопатический субаортальный стеноз.

С осторожностью: хроническая сердечная недостаточность, выраженные нарушения функции почек и/или печени, тяжелые нарушения мозгового кровообращения, сахарный диабет, злокачественная форма артериальной гипертензии, больные, находящиеся на гемодиализе (из-за риска возникновения артериальной гипотензии), выраженный стеноз митрального клапана, гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия, выраженная брадикардия, пожилой возраст.

Беременность и период лактации
Фенигидин проникает через плацентарный барьер и выделяется в грудное молоко. Фенигидин следует отменить на время кормления ребенка грудью или прекратить грудное питание.

Способ применения и дозы
Режим дозирования устанавливают индивидуально, в зависимости от степени тяжести заболевания и реакции больного на проводимую терапию.
Таблетки Фенигидина следует проглатывать целиком перед едой, не разжевывая, с небольшим количеством воды. Начальная доза: по 1 таблетке (10 мг) 2-3 раза в сутки. При необходимости доза препарата может быть увеличена до 2 таблеток (20 мг) – 1-2 раза в сутки. Максимальная суточная доза составляет 40 мг.
Для ускорения действия препарата в начале развития приступа стенокардии или гипертонического криза таблетку следует разжевать, подержать некоторое время во рту, а затем проглотить с небольшим количеством воды.

Фенигидин в основном метаболизируется в печени. Поэтому дозу следует подбирать в соответствии с состоянием функции печени пациента.
При нарушении функции почек дозу Фенигидина корректировать не требуется.
У пожилых пациентов фармакокинетика Фенигидина изменяется, в связи с чем, для поддержания достаточного терапевтического эффекта могут требоваться более низкие дозы Фенигидина.

Побочное действие
Наиболее распространенные побочные эффекты (>1 %, < 10 %) чаще возникают в начале курса лечения и могут исчезать на протяжении дальнейшего курса.
Сердечно-сосудистая система: учащенное сердцебиение, проявление чрезмерной вазодилатации (бессимптомное снижение АД, «приливы» крови к коже лица, гиперемия кожи лица, чувство жара), периферические отеки.
Желудочно-кишечный тракт: запор.
Центральная нервная система: головокружение, головная боль, летаргия.
Кожные покровы: покраснение лица и чувство жара, кожний зуд, сыпь, ангионевротический отек, пустулезная или везикуло-буллезная сыпь, потливость, крапивница, могут наблюдаться реакции повышенной чувствительности, эксфолиативный дерматит.
Частые побочные эффекты (> 0,1 %, < 1 %):
Общие: боль (в животе, груди, ногах), слабость.
Сердечно-сосудистая система: снижение АД, ортостатическая гипотензия, обморок, тахикардия.
Со стороны органов дыхания: диспноэ.
Желудочно-кишечный тракт: диарея, сухость во рту, диспепсия, повышенное образование газов в кишечнике, тошнота.
Опорно-двигательный аппарат: спастическое сокращение мышц голени.
Центральная нервная система: бессонница, повышенная нервная возбудимость, парестезии, сонливость, системное головокружение.
Мочеполовая система: ночное мочеиспускание, полиурия.
Редкие побочные эффекты (> 0,01 %, < 0,1 %):
Общие: аллергические реакции, загрудинная боль, лихорадка, озноб, отек лица, лихорадка.
Со стороны органов дыхания: носовое кровотечение.
Желудочно-кишечный тракт: рвота, анорексия, регургитация, воспаление слизистой оболонки десен, гиперплазия десен, повышение ГГТ, нарушение функции печени.
Опорно-двигательный аппарат: боль в суставах и мышцах.
Центральная нервная система: гиперестезии, нарушение сна, тремор, лабильность настроения.
Орган чувств: нарушения зрения, боль в глазах.
Мочеполовая система: дизурия, импотенция.
Очень редкие побочные эффекты (< 0,01 %):
Сердечно-сосудистая система: в единичных случаях отмечался инфаркт миокарда, который возможно явился следствием основного заболевания.

Со стороны органов дыхания: аллергические реакции с отеком гортани, бронхоспазм, одышка.
Желудочно-кишечный тракт: эзофагит, кишечная непроходимость, гепатит.
Эндокринная система: переходная гипергликемия. Гинекомастия может наблюдаться в основном у пожилых пациентов и после длительного применения препарата. Она во всех случаях проходит после отмены препарата.
Система кроветворения: анемия, лейкопения, тромбоцитопения, тромбоцитопеническая пурпура.
Мочеполовая система: при введении Фенигидина больным с почечной недостаточностью может произойти временное ухудшение функции почек.

Передозировка

Симптомы. В дополнение к перечисленным выше побочным эффектам, в зависимости от тяжести интоксикации могут возникать значительное снижение АД, тахикардия, боль в груди (стенокардия), коллапс, потеря сознания, узловая или желудочковая экстрасистолия в связи с подавлением функции синусового узла и замедлением предсердно-желудочкового проведения, брадикардия или обморок; торможение секреции инсулина. В тяжелых случаях возможны нарушения сознания с переходом в кому, гиперкалиемия, метаболический алкалоз, гипоксия, кардиогенный шок с отеком легких.
Лечение. Специфического антидота нет, поэтому экстренная терапия должна быть направлена на выведение препарата из организма и восстановление стабильности показателей сердечно-сосудистой системы.
При раннем выявлении интоксикации первым терапевтическим вмешательством должно быть промывание желудка с активированным углем, при необходимости с промыванием тонкого кишечника. Можно дать слабительные средства; однако после приёма блокаторов «медленных» кальциевых каналов следует учитывать подавление моторики кишечника до полной атонии. Фенигидин не выводится при диализе, поэтому гемодиализ неэффективен. Рекомендуется проведение плазмафереза (в связи с тем, что Фенигидин в значительной степени связывается с белками и его относительно малым объемом распределения).
Атропин и/или бета-симпатомиметики можно применять для симптоматического лечения брадикардии. При угрожающей жизни брадикардии следует применять искусственные водители сердечного ритма.
Артериальная гипотензия как результат кардиогенного шока и расширения артерий может быть устранена введением кальция (1-2 г глюконата кальция внутривенно струйно, затем медленная инфузия), дофамином (максимальная доза 25 мкг/кг веса тела в минуту), добутамином (максимальная доза 15 мкг/кг веса тела в минуту), адреналином или норадреналином. Дозы этих средств подбираются в зависимости от реакции пациента. Уровень кальция в сыворотке крови может быть нормальным или слегка повышенным. Дополнительные количества жидкости следует вводить с осторожностью под контролем параметров гемодинамики во избежание перегрузки сердца.

Взаимодействия с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Следует соблюдать осторожность при сочетании препарата Фенигидина со следующими лекарственными средствами:

- антигипертензивные (ингибиторы АПФ, диуретики и др.), нитраты, психотропные средства и препараты магния, т.к. возможна суммация их антигипертензивных эффектов;
- сочетание с бета-адреноблокаторами усиливает антигипертензивные и антиангинальные эффекты, что обычно является желательным; однако такое сочетание препаратов следует применять с осторожностью из-за опасности чрезмерного снижения АД, развития артериальной гипотензии и сердечной недостаточности;
- совместное применение с празозином может вызвать сильную ортостатическую гипотензию;
- совместное применение с дигоксином может привести к повышению уровня дигоксина в плазме крови;
- совместное применение с хинидином требует особой осторожности, т.к. уровень хинидина в плазме крови может снижаться при введении нифедипина, после его отмены повышаться; совместное введение этих двух средств может вызвать злокачественную желудочковую аритмию (патологическое удлинение интервала QT на ЭКГ);
- дилтиазем повышает уровень нифедипина в плазме крови;
- нифедипин может усиливать антикоагулянтные эффекты производных кумарина;

Поскольку нифедипин метаболизируется ферментом CYP3A4, любой ингибитор или индуктор этого фермента может влиять на метаболизм нифедипина:

- сок грейпфрута, эритромицин и азоловые антимикотики (флуконазол, интраконазол, кетоконазол) могут подавлять метаболизм нифедипина и поэтому усиливать его эффекты. Аналогичным образом, одновременное применение нифедипина и циметидина повышает уровень нифедипина в плазме крови и усиливает его эффекты; однако одновременное введение с ранитидином не приводит к существенному повышению уровня нифедипина в плазме крови;
- рифампицин и фенитоин (индукторы метаболизма)– значительно снижают уровень нифедипина в плазме крови; нельзя исключить такого же взаимодействия с барбитуратами и карбамазепином;
- циклоспорин также является субстратом фермента CYP3A4; поэтому при совместном введение циклоспорина и нифедипина каждый может увеличить длительность эффекта другого;
- гипотензивный эффект снижает симпатомиметики, нестероидные противоспалительные препараты (подавление синтеза простагландинов в почках и задержка натрия и жидкости в организме), эстрогены (задержка жидкости в организме);
- препараты кальция могут уменьшить эффект БМКК.
- может вытеснять из связи с белками лекарственные средства, характеризующиеся высокой степенью связывания (в том числе непрямые антикоагулянты – производные индандиона, противосудорожные лекарственные средства, НПВП, хинин, салицилаты, сульфинпиразон), вследствие чего могут повыситься их концентрация в плазме крови;
- выраженность снижения АД усиливают ингаляционные анестетики;
- в сочетании с нитратами усиливается тахикардия;

- препараты лития могут усилить токсические эффекты (тошноту, рвоту, диарею, атаксию, тремор, шум в ушах).
Прокаинамид и другие лекарственные средства, вызывающие удлинение интервала QT, усиливают отрицательный инотропный эффект и могут повышать риск значительного удлинения интервала QT.

Особые указания
Особая осторожность необходима при назначении препарата пациентам с выраженной артериальной гипотензией (систолическое артериальное давление ниже 90 мм. рт. ст.).
Антигипертензивный эффект этого препарата усиливается при гиповолемии.
При почечных заболеваниях дозу Фенигидина корректировать не требуется. Снижение давления в легочной артерии и гиповолемия после диализа могут усилить эффекты препарата, в связи с чем, рекомендуется снижение его дозы.
Необходима осторожность при назначении этого препарата пациентам с заболеваниями печени. При портальной гипертензии и циррозе печени доза должна быть снижена.
В редких случаях в начале курса лечения Фенигидином или при повышении его дозы вскоре после приема препарата может возникнуть боль в груди (парадоксальная стенокардия вследствие снижения кровообращения в зоне ишемии). При обнаружении причинной связи между приемом препарата и стенокардией лечение следует прекратить.
Больные сахарным диабетом нуждаются в тщательном медицинском наблюдении во время терапии Фенигидином.
В начале лечения могут возникать приступы стенокардии, а у больных со стенокардией в анамнезе может увеличиться частота, продолжительность и тяжесть ее приступов. При наличии артериальной гипертензии или заболевания коронарных сосудов резкая отмена Фенигидина может вызвать гипертонический криз или ишемию миокарда (феномен «рикошета»).
Несмотря на отсутствие у БМКК синдрома «отмены», перед прекращением лечения рекомендуется постепенное уменьшение доз.
Во время лечения возможны положительные результаты при проведении прямой реакции Кумбса и лабораторных тестов на антинуклеарные антитела.
На протяжении курса лечения препаратом следует избегать употребления спиртных напитков.
В случае непереносимости лактозы следует учитывать наличие лактозы.
(30 мг лактозы моногидрата в 1 таблетке).
В период лечения необходимо воздержаться от приема этанола.

Влияние препарата на способность управления транспортными средствами
Пациентам следует рекомендовать воздержаться от вождения автотранспорта и работы с механизмами в начале курса лечения, пока не станет известной их индивидуальная чувствительность к препарату. По истечении этого периода степень ограничений зависит от индивидуальной чувствительности пациента.

Форма выпуска
Таблетки 10 мг. По 50 таблеток в контейнер пластмассовый для лекарственных средств, снабженный крышкой с контролем первого вскрытия. Контейнер вместе с инструкцией по медицинскому применению вкладывают в пачку из картона.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной красной светозащитной ифольги алюминиевой.
5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению вкладывают в пачку из картона.

Условия хранения
Список Б. В сухом, защищенном от света месте, при температуре от 8 до 15 °С.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности 3 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.

Производитель:

ООО "Фармацевтическая компания "Здоровье", Украина

Претензии потребителей направлять в адрес производителя.

61013, г. Харьков, ул. Шевченко, 22.

И. о. Генерального директора
ООО «Фармацевтическая компания «Здоровье»

А. В. Величко

МЗСР РФ
ФГБУ ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА ЦМЭСМП
0 0 0 0 0 0 0 0 0 9