

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Фелодип

Регистрационный номер: П N013365/01

Торговое название препарата: Фелодип

Международное непатентованное название: фелодипин

Лекарственная форма: таблетки пролонгированного действия, покрытые оболочкой

Состав

1 таблетка пролонгированного действия, покрытая оболочкой, содержит:

активное вещество: фелодипина 2,5 мг/ 5 мг/ 10 мг; *вспомогательные вещества:* лактозы моногидрат 25,200 мг/23,950 мг/21,450 мг; целлюлоза микрокристаллическая (type Avicel PH 101 or equ.) 51,750 мг/50,500 мг/48,000 мг; гипромеллоза (type Methocel E 50 LV or equ.) 110,000 мг/110,000 мг/110,000 мг; повидон (type K-25 or equ.) 7,350 мг/7,350 мг/7,350 мг; пропилгаллат 0,067 мг/0,067 мг/0,067 мг; целлюлоза микрокристаллическая (type Emcosel 90 M or equ.) 8,000 мг/8,000 мг/8,000 мг; магния стеарат 0,833 мг/0,833 мг/0,833 мг; кремний коллоидный безводный 1,3000 мг/1,3000 мг/1,3000 мг;

Оболочка: гипромеллоза (type Pharmacoat 606 or equ.) 6,149 мг/6,666 мг/6,149 мг; железа оксид желтый (E 172) 0,192 мг/0,007 мг/0,044 мг; железа оксид красный (E 172) - /0,019 мг /0,081 мг; титана диоксид (E 171) 0,954 мг/0,435 мг /0,467 мг; тальк 0,930 мг/1,008 мг/ 0,992 мг; пропиленгликоль 1,074 мг/1,165 мг /1,144 мг.

Описание

Таблетка 2,5 мг: округлая, покрытая оболочкой таблетка в форме чечевицы, желтого цвета, без запаха, обозначенная кодом 2,5.

Таблетка 5 мг: округлая, покрытая оболочкой таблетка в форме чечевицы, светло-розового цвета, без запаха, обозначенная кодом 5.

Таблетка 10 мг: округлая, покрытая оболочкой таблетка в форме чечевицы, красно-коричневого цвета, без запаха, обозначенная кодом 10

Фармакотерапевтическая группа: блокатор «медленных» кальциевых каналов.

КОД АТХ: C08CA02

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Фелодипин относится к блокаторам «медленных» кальциевых каналов дигидропиридинового ряда. Оказывает гипотензивное, антиангинальное действие. Снижает артериальное давление (АД) за счет уменьшения периферического сосудистого сопротивления. Обладает дозозависимым антиишемическим эффектом. Уменьшает размеры инфаркта миокарда, защищает от осложнений реперфузии. Практически не обладает отрицательным инотропным эффектом, оказывает минимальное действие на проводящую систему сердца.

Фармакокинетика**Всасывание и распределение**

Замедленное высвобождение фелодипина из таблеток, покрытых оболочкой, приводит к удлинению фазы всасывания препарата и обеспечивает равномерную концентрацию фелодипина в плазме крови в течение 24 часов. Фелодипин почти полностью всасывается в желудочно-кишечном тракте. Биодоступность препарата не зависит от дозы внутри терапевтического интервала и составляет приблизительно 15%. 99% фелодипина связывается с белками плазмы крови, прежде всего с альбуминами.

Метаболизм и выведение

Фелодипин полностью метаболизируется в печени, и все его метаболиты неактивны. Период полувыведения фелодипина составляет 25 часов. При длительном применении кумуляции фелодипина не происходит.

Фармакокинетика у особых групп пациентов

У пожилых пациентов и в случаях нарушения функции печени концентрация фелодипина в плазме крови выше, чем у молодых пациентов. Фармакокинетические показатели фелодипина не изменяются у пациентов с нарушенной функцией почек, в том числе и при проведении гемодиализа. Около 70% принятой дозы выводится почками, а остальная часть кишечником в форме метаболитов. В неизменном виде почками выводится менее 0,5% принятой дозы. Фелодипин проникает через гематоэнцефалический барьер в плаценту и выделяется с грудным молоком.

Показания к применению

- Артериальная гипертензия.
- Стабильная стенокардия (в том числе стенокардия Принцметала).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к фелодипину и к другим производным дигидропиридинового ряда; нестабильная стенокардия; острый инфаркт миокарда и в течение одного месяца после перенесенного инфаркта миокарда; кардиогенный шок;

клинически значимый аортальный стеноз; беременность; период грудного вскармливания; сердечная недостаточность в стадии декомпенсации; выраженная артериальная гипотензия; возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены); непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

С осторожностью

Печеночная и/или почечная недостаточность, возраст старше 65 лет.

Способ применения и дозы

Препарат лучше всего принимать утром внутрь, перед едой или после легкого завтрака.

Таблетки, покрытые оболочкой, нельзя раскусывать, делить или размельчать.

Артериальная гипертензия

Взрослые (в том числе пожилые пациенты):

Доза всегда определяется индивидуально.

Терапия начинается с дозы 5 мг 1 раз в день. В случае необходимости дозу можно увеличить; обычно поддерживающая доза составляет 5-10 мг 1 раз в день. Для определения индивидуальной дозы лучше всего использовать таблетки с содержанием фелодипина 2,5 мг.

У пожилых пациентов или пациентов с нарушением функции печени рекомендуемая начальная доза 2,5 мг 1 раз в день.

Стабильная стенокардия

Взрослые:

Доза всегда определяется индивидуально.

Лечение начинается с дозы 5 мг 1 раз в день, в случае необходимости можно увеличить дозу до 10 мг 1 раз в день. Максимальная суточная доза составляет 20 мг 1 раз в день.

Препарат Фелодип может применяться в комбинации с бета-адреноблокаторами, ингибиторами ангиотензин-превращающего фермента (АПФ) или диуретиками. Комбинированная терапия обычно усиливает гипотензивное действие препарата. Необходимо остерегаться развития артериальной гипотензии. У пациентов с выраженными нарушениями функции печени терапевтическую дозу необходимо снизить. У пациентов с нарушенной функцией почек фармакокинетика препарата значимо не меняется.

Побочное действие

Также как при применении других блокаторов «медленных» кальциевых каналов, препарат Фелодип может вызвать покраснение лица, головную боль, сердцебиение, головокружение и повышенную утомляемость. Эти реакции носят обратимый характер и чаще всего проявляются в начале лечения или при увеличении дозы препарата. Также в зависимости от дозы могут появиться периферические отеки, которые являются

следствием прекапиллярной вазодилатации. У пациентов с воспалением десен или периодонтитом может возникнуть легкий отек десен. Этому можно воспрепятствовать соблюдением тщательной гигиены полости рта.

Частота развития побочных эффектов классифицирована согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения: очень часто - не менее 10%; часто - не менее 1%, но менее 10%; нечасто - не менее 0,1%, но менее 1%; редко - не менее 0,01%, но менее 0,1%; очень редко (включая единичные случаи) - менее 0,01%.

Со стороны иммунной системы: очень редко - реакция гиперчувствительности, ангионевротический отек.

Со стороны центральной и периферической нервной системы: часто - головная боль; нечасто - головокружение, парестезии; редко - обморок.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: очень часто - периферические отеки; часто - «приливы»; редко - тахикардия, сердцебиение.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: нечасто - тошнота, боль в животе; редко - рвота; очень редко - гиперплазия десен, гингивит.

Со стороны печени и желчевыводящих путей: очень редко - повышение активности «печеночных» трансаминаз.

Со стороны кожных покровов и подкожных тканей: нечасто - сыпь, зуд кожи; редко - крапивница; очень редко - реакция фотосенсибилизации, лейкоцитокластический васкулит.

Со стороны костно-мышечной системы и соединительной ткани: редко - артралгия, миалгия.

Со стороны почек и мочевыводящих путей: очень редко - поллакиурия.

Прочие: нечасто - утомляемость; редко - нарушение сексуальной функции.

Передозировка

Симптомы: выраженное снижение АД, брадикардия.

Лечение: проводят симптоматическую терапию. При выраженном снижении АД пациенту следует придать горизонтальное положение, ноги приподнять. При развитии брадикардии показано в/в введение атропина в дозе 0,5-1 мг. Если этого недостаточно, необходимо увеличить объем плазмы крови путем инфузии раствора декстрозы (глюкозы), натрия хлорида или декстрана. Симптоматические препараты с преобладающим действием на альфа-адренорецепторы применяют при неэффективности вышеперечисленных мер.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Фелодипин повышает концентрацию дигоксина в плазме крови, однако коррекции дозы фелодипина не требуется.

Ингибиторы цитохрома P₄₅₀ (например, циметидин, эритромицин, итраконазол, кетоконазол) замедляют метаболизм фелодипина в печени, повышая концентрацию препарата в плазме крови.

Индукторы микросомальных ферментов (фенитоин, карбамазепин, рифампицин, барбитураты) понижают концентрацию фелодипина в плазме крови.

Нестероидные противовоспалительные препараты не ослабляют гипотензивный эффект фелодипина.

Высокая степень связываемости фелодипина с белками не влияет на связываемость свободной фракции других лекарственных препаратов (например, варфарина).

Фелодипин не следует применять одновременно с грейпфрутовым соком вследствие находящегося в нем флаваноида, который повышает биодоступность фелодипина.

Бета-адреноблокаторы, верапамил, трициклические антидепрессанты и диуретики усиливают гипотензивный эффект фелодипина.

При одновременном применении возможно повышение концентрации такролимуса в плазме крови, что может потребовать коррекции дозы такролимуса.

Особые указания

Препарат Фелодип, также как и другие вазодилататоры, может в редких случаях вызывать значимую артериальную гипотензию, которая у ряда предрасположенных пациентов может приводить к развитию ишемии миокарда. В настоящее время нет данных о целесообразности применения препарата в качестве вторичной профилактики инфаркта миокарда.

Препарат Фелодип эффективен и хорошо переносится пациентами независимо от пола и возраста, а также пациентами с сопутствующими заболеваниями, такими как бронхиальная астма и другие заболевания легких; нарушение почечной функции; сахарный диабет; подагра; гиперлипидемия; синдром Рейно, а также после трансплантации легких.

Препарат Фелодип не оказывает влияния на концентрацию глюкозы в крови и липидный профиль.

Влияние на способность к управлению транспортом и работу с техникой

Пациентам, у которых во время лечения препаратом Фелодип наблюдается слабость, головокружение, следует отказаться от выполнения действий, требующих повышенной концентрации внимания и скорости психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки пролонгированного действия, покрытые оболочкой, 2,5 мг, 5 мг и 10 мг.

По 10 таблеток в блистер Al-PVC/PVDC/PE, 3 или 10 блистеров помещены в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.

Условия хранения

При температуре от 10° С до 25° С в защищенном от света месте. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

4 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Юридическое лицо, на имя которого выдано РУ:

Тева Фармацевтические Предприятия Лтд., Израиль

Производитель:

Тева Чешские Предприятия с.р.о.

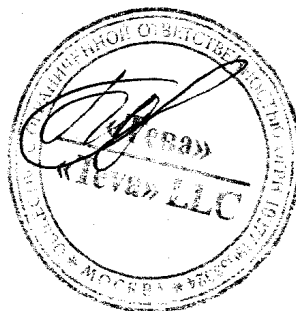
Оставска 29, 74770 Опава-Комаров, Чешская Республика

Адрес для приема претензий:

119049, Москва, ул. Шаболовка 10, корп. 1

тел.: (495) 644-22-34, факс: (495) 644-22-35/36

Представитель компании



Тымковская И.В.

