

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Фелодип, 2,5 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой

Фелодип, 5 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой

Фелодип, 10 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: фелодипин

Фелодип, 2,5 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой содержит 2,5 мг фелодипина.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат (см. раздел 4.3, 4.4).

Фелодип, 5 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой содержит 5 мг фелодипина.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат (см. раздел 4.3, 4.4).

Фелодип, 10 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой содержит 10 мг фелодипина.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат (см. раздел 4.3, 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой.

Дозировка 2,5 мг

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета, с гравировкой «2.5» на одной стороне, без запаха.

Дозировка 5 мг

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой светло-розового цвета, с гравировкой «5» на одной стороне, без запаха.

Дозировка 10 мг

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой красно-коричневого цвета, с гравировкой «10» на одной стороне, без запаха.

На изломе таблетки видно ядро от белого до почти белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Фелодип показан к применению у взрослых.

- Артериальная гипертензия (в монотерапии или в комбинации с другими гипотензивными средствами, такими как бета-адреноблокаторы, диуретики или ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ)).
- Стабильная стенокардия (в монотерапии или в комбинации с бета-адреноблокаторами).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Артериальная гипертензия

Доза всегда определяется индивидуально. Терапия начинается с дозы 5 мг 1 раз в день. Обычная поддерживающая суточная доза составляет 5 мг. При необходимости доза может быть увеличена, или к лечению препаратом Фелодип добавляют другое гипотензивное средство (бета-блокатор, диуретик или ингибитор АПФ). Редко препарат назначают в дозе более 10 мг в сутки. Рекомендуемая максимальная суточная доза составляет 10 мг.

Стабильная стенокардия

Доза всегда определяется индивидуально. Лечение начинается с дозы 5 мг 1 раз в день, в случае необходимости можно увеличить суточную дозу до 10 мг. Можно назначать совместно с бета-адреноблокаторами.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Для пациентов пожилого возраста рекомендуемая начальная дозировка 2,5 мг 1 раз в день.

Пациенты с нарушением функции почек

Нарушение функции почек не влияет на концентрацию препарата в плазме крови. Нет необходимости корректировать схему лечения у пациентов с нарушением функции почек, однако при назначении препарата пациентам с тяжелой почечной недостаточностью

следует соблюдать осторожность (см. раздел 4.4). Рекомендуемая начальная дозировка 2,5 мг 1 раз в день.

Пациенты с нарушением функции печени

У пациентов с нарушением функции печени может наблюдаться повышение концентрации фелодипина в плазме крови, поэтому обычно достаточно дозы 2,5 мг (см. раздел 5.2).

Дети

Безопасность и эффективность применения фелодипина у детей до 18 лет не установлена. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутрь. Препарат лучше всего принимать утром, запивая водой. Таблетки, нельзя раскусывать, делить или размельчать. Таблетки можно принимать натощак или перед едой или после легкого завтрака, с низким содержанием жиров и углеводов.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к фелодипину или к любому вспомогательному веществу, перечисленному в разделе 6.1;
- Сердечная недостаточность в стадии декомпенсации;
- Острый инфаркт миокарда;
- Нестабильная стенокардия;
- Гемодинамически значимый стеноз клапанов сердца;
- Динамический стеноз выносящего тракта сердца;
- Возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены);
- Беременность;
- Непереносимость лактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция (препарат содержит лактозу);
- Период грудного вскармливания (в связи с недостаточным опытом применения).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Митральный стеноз, гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия, лабильность артериального давления (АД), артериальная гипотензия, которая у предрасположенных пациентов может вызывать ишемию миокарда.

Требуется соблюдать особую осторожность при следующих состояниях: аортальный стеноз, нарушение функции печени, тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/мин), сердечная недостаточность после инфаркта миокарда, пожилой возраст.

Фелодипин может вызвать значимую артериальную гипотензию с последующим развитием тахикардии. Это может привести к развитию ишемии миокарда у предрасположенных пациентов с тяжелым поражением коронарных артерий.

Фелодипин метаболизируется в печени, в связи с чем у пациентов с нарушением функции печени можно ожидать более высоких терапевтических концентраций фелодипина в ответ на лечение (см. раздел 4.2).

Совместное применение индукторов изофермента CYP3A4 системы цитохрома P450, приводит к значительному уменьшению концентрации фелодипина в плазме крови и недостаточному терапевтическому эффекту от приема препарата (см. раздел 4.5). Следует избегать совместного назначения таких препаратов.

Совместное применение ингибиторов изофермента CYP3A4 системы цитохрома P450, приводит к значительному увеличению концентрации фелодипина в плазме крови, в связи с чем следует избегать таких комбинаций.

Следует избегать приема препарата с грейпфрутовым соком из-за незначительного увеличения концентрации фелодипина в плазме крови.

Сообщалось о случаях гиперплазии слизистой оболочки языка и десен у пациентов с выраженным гингивитом/пародонтитом. Для избежания данной нежелательной реакции или уменьшения его проявления необходимо проводить тщательную гигиену полости рта.

Вспомогательные вещества

Препарат Фелодип содержит лактозы моногидрат. Пациентам с редко встречающимися наследственными заболеваниями, такими как непереносимость галактозы, непереносимость лактозы вследствие дефицита лактазы или синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции, не следует принимать данный лекарственный препарат.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Фелодипин является субстратом изофермента CYP3A4 системы цитохрома P450. Препараты, индуцирующие или ингибирующие изофермент CYP3A4, оказывают значительное влияние на концентрацию фелодипина в плазме крови.

Препараты, индуцирующие систему цитохрома P450

Фенитоин, карбамазепин, фенobarбитал и рифампицин, а также настой зверобоя продырявленного усиливают метаболизм фелодипина за счет индукции системы цитохрома P450. Совместное применение фенитоина, карбамазепина, фенobarбитала и рифампицина приводит к снижению значений площади под кривой концентрация-время (AUC) на 93% и максимальной концентрации (C_{max}) фелодипина на 82%. Следует избегать совместного назначения с индукторами изофермента CYP3A4.

Препараты, ингибирующие систему цитохрома P450

Противогрибковые препараты, производные триазола и имидазола (итраконазол, кетоконазол), антибиотики-макролиды (например, эритромицин, кларитромицин) и ингибиторы протеаз вируса иммунодефицита человека (ВИЧ) являются ингибиторами изофермента CYP3A4. При совместном приеме назначении итраконазола $C_{\max}$ фелодипина увеличивается в 8 раз, AUC в 6 раз. При совместном назначении эритромицина $C_{\max}$ и AUC фелодипина увеличивается приблизительно в 2,5 раза. Следует избегать совместного назначения фелодипина и ингибиторов изофермента CYP3A4.

Сок грейпфрута ингибирует изофермент CYP3A4. Применение фелодипина с грейпфрутовым соком увеличивает $C_{\max}$ и AUC фелодипина приблизительно в 2 раза. Следует избегать совместного применения.

Циметидин: совместное применение циметидина и фелодипина приводит к увеличению $C_{\max}$ и AUC фелодипина на 55%.

Такролимус: фелодипин может увеличивать концентрацию такролимуса в плазме крови. При совместном применении рекомендуется контролировать концентрацию такролимуса в сыворотке крови, может потребоваться корректировка дозы такролимуса.

Циклоспорин: при совместном назначении циклоспорина и фелодипина $C_{\max}$ фелодипина увеличивается на 150%, AUC увеличивается на 60%. Однако воздействие фелодипина на фармакокинетические показатели циклоспорина минимально.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

В настоящее время нет достаточных данных о применении препарата Фелодип у беременных. Основываясь на данных о нарушении развития плода, полученных у животных, препарат не должен назначаться во время беременности. Блокаторы «медленных» кальциевых каналов могут ингибировать сокращения матки при преждевременных родах, вместе с тем недостаточно данных, подтверждающих увеличение продолжительности физиологических родов. Возможен риск гипоксии плода при наличии у матери артериальной гипотензии и уменьшения перфузии в матке за счет перераспределения кровотока и периферической вазодилатации.

Лактация

Фелодипин проникает в грудное молоко. При приеме кормящей матерью фелодипина в терапевтических дозах лишь незначительное количество препарата попадает с грудным молоком ребенку. Не рекомендуется назначать препарат женщинам в период лактации, так как не исключен риск воздействия препарата на детей, находящихся на грудном

вскармливании. При необходимости продолжения терапии для достижения клинического эффекта следует рассмотреть вопрос о прекращении грудного вскармливания.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

При управлении транспортными средствами или другими механизмами, требующими повышенного внимания, следует учитывать возможность развития головокружения и слабости на фоне приема препарата.

В начале терапии или в период увеличения дозы пациентам следует отказаться от выполнения действий, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

К наиболее часто встречающимся нежелательным реакциям при приеме фелодипина относится дозозависимый эффект: отек лодыжек легкой/средней тяжести, обусловленный вазодилатирующими свойствами фелодипина, по этой причине примерно 2% пациентов отказываются от приема препарата.

В начале терапии или при увеличении дозы могут отмечаться покраснение лица, сопровождающееся «приливами», головная боль, ощущение сердцебиения, головокружение и слабость. Обычно эти реакции носят временный характер и проходят самостоятельно.

Имеются отдельные сообщения о нарушении сна, однако связь с приемом фелодипина не установлена.

Сообщалось о случаях гиперплазии слизистой оболочки языка и десен после приема фелодипина у пациентов с выраженным гингивитом/пародонтитом. Для избежания данной нежелательной реакции или уменьшения его проявления необходимо проводить тщательную гигиену полости рта.

Считается, что гипергликемия возникает на фоне приема группы блокаторов «медленных» кальциевых каналов, однако на фоне приема фелодипина гипергликемия отмечалась только в отдельных случаях.

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции классифицированы по частоте развития и классу системы органов. Частота развития нежелательных реакций классифицирована следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$); часто (от $\geq 1/100$ но $< 1/10$); нечасто (от $\geq 1/1000$ но $< 1/100$), редко (от $\geq 1/10000$ но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

<i>Системно-органный класс</i>	<i>Нежелательная реакция</i>	<i>Частота</i>
эндокринные нарушения;	гипергликемия	очень редко
нарушения со стороны нервной системы;	головная боль	часто
	головокружение, парестезии	нечасто
нарушения со стороны сердца;	тахикардия, ощущение сердцебиения	нечасто
нарушения со стороны сосудов;	покраснение лица, «приливы»	часто
	выраженное снижение АД, сопровождающееся тахикардией, от которой у чувствительных пациентов может возникать или учащаться приступы стенокардии	нечасто
	обморок	редко
	экстрасистолия	очень редко
желудочно-кишечные нарушения;	тошнота, боль в животе	нечасто
	рвота	редко
	гиперплазия слизистой оболочки языка и десен, гингивит	очень редко
нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей;	повышение активности «печеночных» ферментов в сыворотке крови	очень редко
нарушения со стороны кожи и подкожных тканей;	экзантема, зуд кожи	нечасто
	крапивница	редко
	повышенная фоточувствительность, лейкоцитокластический васкулит	очень редко
нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани;	артралгия, миалгия	редко
нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей;	частое мочеиспускание	очень редко

нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез;	нарушение сексуальной функции	редко
общие нарушения и реакции в месте введения;	периферические отеки	очень часто
	усталость	нечасто
	реакции повышенной чувствительности, например, ангионевротический отек в виде отека губ или языка, лихорадка	очень редко

Не установлено причинно-следственной связи следующих нежелательных реакций с приемом препарата:

нарушения со стороны крови и лимфатической системы: анемия;

эндокринные нарушения: гинекомастия;

нарушения со стороны нервной системы: депрессия, бессонница, тревожные расстройства, нервозность, сонливость, раздражительность;

нарушения со стороны органа зрения: зрительные расстройства;

нарушения со стороны сердца: инфаркт миокарда, стенокардия, аритмия, экстрасистолия;

нарушения со стороны сосудов: артериальная гипотензия, синкопе (обморок);

нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: фарингит, одышка, бронхит, синусит, носовое кровотечение;

желудочно-кишечные нарушения: диарея, сухость во рту, метеоризм;

нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: эритема, кровоподтеки, лейкоцитокластический васкулит;

нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани: артралгия, боль в спине, мышечные боли, миалгия, боли в верхних и нижних конечностях;

нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: полиурия, дизурия;

общие нарушения и реакции в месте введения: боль в груди, отек лица, гриппоподобный синдром.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза — риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные

системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Эл.почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Симптомы

Токсичность: 10 мг фелодипина у 2-х летнего ребенка вызвало незначительную интоксикацию. 150–200 мг фелодипина у 17-ти летнего пациента и 250 мг у взрослого вызвало интоксикацию от незначительной степени до умеренной. Вероятно, фелодипин оказывает более значимый эффект на периферическое кровообращение, чем на сердце по сравнению с другими препаратами данной терапевтической группы.

При передозировке симптомы интоксикации проявляются через 12–16 часов после приема препарата, тяжелые симптомы могут возникать и через несколько дней после приема. Могут отмечаться следующие симптомы: брадикардия (иногда тахикардия), выраженное снижение АД, атриовентрикулярная блокада I–III степени, желудочковая экстрасистолия, предсердно-желудочковая диссоциация, асистолия, фибрилляция желудочков; головная боль, головокружение, нарушение сознания (или кома), судороги; одышка, отек легких (не сердечный) и апноэ; у взрослых возможно развитие респираторного дистресс-синдрома; ацидоз, гипокалиемия, гипергликемия, возможно гипокальциемия; покраснение лица, сопровождающееся «приливами», гипотермия; тошнота и рвота. При передозировке наибольший риск представляют симптомы со стороны сердечно-сосудистой системы.

Лечение

Назначение активированного угля, в случае необходимости промывание желудка, в ряде случаев эффективно даже на поздней стадии интоксикации.

ВАЖНО! Атропин (0,25–0,5 мг внутривенно (в/в) для взрослых, 10–20 мкг/кг для детей) должен быть назначен до промывания желудка (из-за риска стимуляции блуждающего нерва). Следует осуществлять контроль ЭКГ, коррекцию кислотно-основного состояния и электролитов сыворотки крови, при необходимости обеспечить проходимость дыхательных путей и адекватную вентиляцию легких.

В случае брадикардии и атриовентрикулярной блокады назначать атропин 0,5–1 мг в/в взрослым и 20–50 мкг/кг детям (при необходимости повторять введение), или, вводить изопреналин 0,05–0,1 мкг/кг/мин. При острой интоксикации на ранней стадии может понадобиться установка электрокардиостимулятора. Выраженное снижение АД следует корректировать в/в введением жидкости, взрослым в/в вводят раствор кальция глюконата (9 мг Са/мл) 20–30 мл в течение 5 минут или в виде инфузии (3–5 мг Са/кг детям), при необходимости повторяют введение в той же дозе. При необходимости инфузионно вводят эпинефрин (адреналин) или допамин. При острой интоксикации можно назначать глюкагон.

При остановке сердца вследствие передозировки могут понадобиться реанимационные мероприятия в течение нескольких часов. При судорогах следует назначать диазепам, а также проводить другое симптоматическое лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: блокаторы кальциевых каналов; селективные блокаторы кальциевых каналов с преимущественным действием на сосуды; производные дигидропиридина.

Код АТХ: C08CA02

Механизм действия

Фелодипин – производное дигидропиридина, представляет собой рацемическую смесь.

Фелодипин снижает АД за счет снижения общего периферического сосудистого сопротивления, особенно в артериолах.

Проводимость и сократительная способность гладкой мускулатуры сосудов подавляются путем воздействия на кальциевые каналы клеточных мембран. Благодаря высокой селективности в отношении гладкой мускулатуры артериол, фелодипин в терапевтических дозах не оказывает негативного инотропного эффекта на сократимость или проводимость миокарда. Фелодипин расслабляет гладкую мускулатуру дыхательных путей. Показано, что фелодипин оказывает незначительное воздействие на моторику желудочно-кишечного тракта. При длительном применении фелодипин не оказывает клинически значимого эффекта на концентрацию липидов в крови. У пациентов с сахарным диабетом 2 типа при применении фелодипина в течение 6 месяцев не отмечено клинически значимого эффекта на метаболические процессы (гликированный гемоглобин (HbA1c)).

Фелодипин можно также назначать пациентам со сниженной функцией левого желудочка, получающим стандартную терапию, и пациентам с бронхиальной астмой, сахарным диабетом, подагрой или гиперлипидемией.

Клиническая эффективность и безопасность

Антигипертензивный эффект

Снижение АД при приеме фелодипина обусловлено уменьшением периферического сосудистого сопротивления.

Фелодипин эффективно снижает АД у пациентов с артериальной гипертензией как в положении «лежа», так и в положении «сидя» и «стоя», в состоянии покоя и при физической нагрузке. Поскольку фелодипин не оказывает эффекта на гладкую мускулатуру вен или адренергический вазомоторный контроль, то развитие ортостатической гипотензии не происходит. В начале лечения, в результате снижения АД на фоне приема фелодипина, может наблюдаться временное рефлекторное увеличение частоты сердечных сокращений (ЧСС) и сердечного выброса. Увеличению ЧСС препятствует одновременное с фелодипином применение бета-адреноблокаторов. Действие фелодипина на АД и периферическое сосудистое сопротивление коррелирует с плазменной концентрацией фелодипина. При равновесном состоянии клинический эффект сохраняется между приемом доз, что выражается в поддержании сниженного уровня АД в течение 24 часов.

Лечение фелодипином приводит к регрессии гипертрофии левого желудочка. Фелодипин обладает натрийуретическим и диуретическим эффектами и не обладает калийуретическим эффектом. При приеме фелодипина снижается канальцевая реабсорбция натрия и воды, что объясняет отсутствие задержки солей и жидкости в организме.

Фелодипин снижает сосудистое сопротивление в почках и усиливает перфузию почек. Фелодипин не оказывает влияния на скорость клубочковой фильтрации и экскрецию альбумина.

Применение фелодипина в комбинации с ингибиторами АПФ, бета-адреноблокаторами и/или при необходимости диуретиками, снижает диастолическое АД до уровня менее 90 мм рт. ст. у 93 % пациентов. Частота сердечно-сосудистых осложнений у пациентов с сахарным диабетом 2 типа (n=1501) значительно ниже (50 %) в группе пациентов, у которых удалось добиться снижения диастолического АД до уровня < 80 мм рт. ст. (11,9/1000 пациенто-лет), по сравнению с группой, где уровень диастолического АД составлял < 90 мм рт. ст. (24,4/1000 пациенто-лет).

Применение дигидропиридиновых блокаторов «медленных» кальциевых каналов в качестве начальной терапии с последующим добавлением бета-адреноблокаторов, при необходимости, не влияет на показатель смертности от сердечно-сосудистых заболеваний по сравнению со стандартной терапией бета-адреноблокаторами и/или диуретиками.

Для лечения артериальной гипертензии фелодипин может применяться в качестве монотерапии или в комбинации с другими гипотензивными препаратами, такими как бета-адреноблокаторы, диуретики или ингибиторы АПФ.

Антиишемический эффект

Применение фелодипина приводит к улучшению кровоснабжения миокарда за счет дилатации коронарных сосудов. Уменьшение нагрузки на сердце обеспечивается за счет снижения периферического сосудистого сопротивления (снижения нагрузки, преодолеваемой сердечной мышцей), что приводит к снижению потребности миокарда в кислороде. Фелодипин устраняет спазм коронарных сосудов.

Фелодипин улучшает сократительную способность и уменьшает частоту приступов стенокардии у пациентов со стабильной стенокардией напряжения. В начале терапии может наблюдаться временное увеличение ЧСС, купируемое назначением бета-адреноблокаторов. Эффект наступает через 2 часа и сохраняется в течение 24 часов. Для лечения стабильной стенокардии фелодипин может применяться в комбинации с бета-адреноблокаторами или в виде монотерапии.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Системная биодоступность фелодипина составляет примерно 15 % и не зависит от приема пищи. Однако скорость абсорбции, но не ее степень, может меняться в зависимости от приема пищи, и максимальная концентрация в плазме, таким образом, повышается примерно на 65 %. Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 3–5 часов.

Распределение

Препарат связывается с белками плазмы на 99 %. Объем распределения в равновесном состоянии составляет 10 л/кг. Период полувыведения составляет примерно 25 часов, фаза плато достигается примерно в течение 5 дней. Не кумулирует даже при длительном приеме.

Биотрансформация

Фелодипин метаболизируется в печени под действием изофермента CYP3A4, все идентифицированные метаболиты не обладают вазодилатирующим эффектом (гемодинамической активностью).

Общий плазменный клиренс в среднем составляет 1200 мл/мин. Уменьшенный клиренс у пациентов пожилого возраста и у пациентов со сниженной функцией печени приводит к увеличению концентрации фелодипина в плазме крови. Вместе с тем возрастной признак лишь частично объясняет индивидуальные изменения плазменной концентрации фелодипина.

Элиминация

Около 70 % от принятой дозы в виде метаболитов выводится почками, остальная часть выводится через кишечник. Менее 0,5 % выводится почками в неизмененном виде. При нарушении функции почек плазменная концентрация фелодипина не изменяется, но наблюдается кумуляция неактивных метаболитов. Фелодипин не выводится при гемодиализе.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Фелодип, 2,5 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой

Ядро

лактозы моногидрат

целлюлоза микрокристаллическая (тип Avicel PH 101)

гипромеллоза (Methocel E50LV)

повидон (тип K-25)

пропилгаллат

целлюлоза микрокристаллическая (тип Emcosel 90 M)

кремния диоксид коллоидный

магния стеарат

Пленочная оболочка

гипромеллоза (тип Pharmacoat 606), краситель железа оксид желтый (E 172), титана диоксид (E 171), тальк, пропиленгликоль

Фелодип, 5 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой

Ядро

лактозы моногидрат

целлюлоза микрокристаллическая (тип Avicel PH 101)

гипромеллоза (Methocel E50LV)

повидон (тип K-25)

пропилгаллат

целлюлоза микрокристаллическая (тип Emcosel 90 M)

кремния диоксид коллоидный

магния стеарат

Пленочная оболочка

гипромеллоза (тип Pharmacoat 606), краситель железа оксид красный (Е 172), краситель
железа оксид желтый (Е 172), титана диоксид (Е 171), тальк, пропиленгликоль
Фелодип, 10 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной
оболочкой

Ядро

лактозы моногидрат

целлюлоза микрокристаллическая (тип Avicel PH 101)

гипромеллоза (Methocel E50LV)

повидон (тип К-25)

пропилгаллат

целлюлоза микрокристаллическая (тип Emcosel 90 M)

кремния диоксид коллоидный

магния стеарат

Пленочная оболочка

гипромеллоза (тип Pharmacoat 606), краситель железа оксид красный (Е 172), краситель
железа оксид желтый (Е 172), титана диоксид (Е 171), тальк, пропиленгликоль

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

4 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке (блистер в пачке).

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

10 таблеток в блистере Ал-ПВХ/ПЭ/ПВДХ.

3, 6 или 10 блистеров вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонную пачку, на которую дополнительно могут быть нанесены защитные наклейки.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Тева Фармацевтические Предприятия Лтд.

124 Двора А-Невиа Ст., Тель-Авив 6944020, Израиль

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей следует направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Тева»

115054, Москва, ул. Валовая, 35,

Тел. +7 (495) 644 22 34,

Факс +7 (495) 644 22 35

info@teva.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

**9. ДАТА ПРЕВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ,
ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Фелодип доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org/>