

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»

от « ____ » _____ 20__ г.

№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Коринфар-Гева

Международное непатентованное название

Нифедипин

Лекарственная форма, дозировка

Таблетки, покрытые оболочкой с пролонгированным высвобождением,
10 мг

Фармакотерапевтическая группа

Сердечно-сосудистая система. Блокаторы кальциевых каналов. Блокаторы кальциевых каналов селективные, с преимущественным влиянием на сосуды. Дигидропиридина производные. Нифедипин.

Код АТХ С08СА05

Показания к применению

- стабильная стенокардия (стенокардия напряжения)
- вазоспастическая стенокардия (стенокардия Принцметала, вариантная стенокардия)
- эссенциальная артериальная гипертензия

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ
- повышенная чувствительность к нифедипину
- повышенная чувствительность к дигидропиридинам
- кардиогенный шок
- выраженный стеноз устья аорты
- нестабильная стенокардия

- острый период инфаркта миокарда (в течение первых 4 недель), не назначается для вторичной профилактики инфаркта миокарда
- одновременный прием рифампицина
- печеночная недостаточность
- пациенты с желудочно-кишечной непроходимостью в анамнезе, непроходимостью пищевода или уменьшением диаметра просвета желудочно-кишечного тракта любой степени.
- пациенты с резервуаром Кокка (илеостома после проктоколэктомии).
- пациенты с воспалительными заболеваниями кишечника или болезнью Крона.
- беременность и период лактации
- детский и подростковый возраст до 18 лет
- редкая наследственная непереносимость галактозы, дефицит лактазы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции (препарат содержит лактозу).

Необходимые меры предосторожности при применении

Таблетки Коринфар-Тева следует глотать целиком, нельзя откусывать, разжевывать или разламывать.

Следует соблюдать осторожность у пациентов с артериальной гипотензией, так как существует риск дальнейшего снижения артериального давления, а также у пациентов с очень низким артериальным давлением (тяжелая гипотензия с систолическим артериальным давлением менее 90 мм рт.ст.), в случаях ухудшения сердечной недостаточности.

Коринфар-Тева не следует применять во время беременности, за исключением случаев клинической необходимости применения нифедипина. Коринфар ретард-Тева можно применять женщинам с тяжелой артериальной гипертензией без эффекта от стандартной терапии.

При применении нифедипина вместе с внутривенным введением сульфата магния необходимо тщательно контролировать артериальное давление, так как существует вероятность чрезмерного падения артериального давления, которое может нанести вред как матери, так и плоду.

Коринфар-Тева не рекомендуется применять во время грудного вскармливания, поскольку нифедипин выводится в человеческое молоко и эффекты воздействия нифедипина на ребенка неизвестны.

Пациентам с нарушением функции печени может потребоваться тщательное наблюдение, а в тяжелых случаях – снижение дозы препарата.

Коринфар-Тева можно применять в комбинации с бета-блокаторами и другими антигипертензивными средствами, однако возможен аддитивный эффект, ведущий к постуральной гипотензии. Коринфар-Тева не

предотвращает возможные побочные эффекты после прекращения другой антигипертензивной терапии.

Коринфар-Тева следует применять с осторожностью у пациентов со сниженным сердечным резервом. При приеме нифедипина в редких случаях наблюдалось ухудшение сердечной недостаточности.

Больным сахарным диабетом, получающим Коринфар-Тева, возможно потребуются коррекция противодиабетического лечения.

У пациентов на диализе со злокачественной гипертензией и гиповолемией возможно выраженное снижение артериального давления.

Нифедипин метаболизируется с участием изоферментов цитохрома P450 3A4. Препараты, ингибирующие, либо индуцирующие эту ферментативную систему, поэтому могут изменять первое прохождение или клиренс нифедипина.

Лекарственные средства - известные ингибиторы системы цитохрома P450 3A4, могут приводить к повышению концентрации нифедипина в плазме крови и включают, например:

- макролидные антибиотики (например, эритромицин)
- ингибиторы ВИЧ-протеазы (например, ритонавир)
- противогрибковые азолы (например, кетоконазол)
- антидепрессанты, нефазодон и флуоксетин
- квинупристин / дальфопристин
- вальпроевая кислота
- циметидин

При совместном применении с этими препаратами следует контролировать артериальное давление и при необходимости рассмотреть вопрос о снижении дозы. Пациентам с такими редкими наследственными заболеваниями, как непереносимость галактозы, дефицит лактазы или нарушение всасывания глюкозы-галактозы, не следует назначать таблетки с пролонгированным высвобождением Коринфар-Тева 10 мг.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Препараты, влияющие на нифедипин

Нифедипин метаболизируется с помощью изофермента CYP3A4 системы цитохрома P450, которая находится в слизистой оболочке кишечника и печени. Препараты, ингибирующие, либо индуцирующие эту ферментативную систему, поэтому могут изменять первое прохождение или клиренс нифедипина.

При назначении нифедипина вместе со следующими препаратами следует учитывать степень и продолжительность взаимодействий:

Рифампицин: Рифампицин мощно индуцирует систему цитохрома P450 3A4. При совместном применении с рифампицином биодоступность нифедипина резко снижается и эффективность ослабляется. Совместное применение рифампицина с нифедипином противопоказано.

При совместном применении известных ингибиторов системы цитохрома P450 3A4 следует контролировать артериальное давление и при необходимости рассмотреть вопрос о снижении дозы нифедипина.

В большинстве случаев до настоящего времени не проводилось официальных исследований для оценки потенциала лекарственного взаимодействия между нифедипином и перечисленными препаратами.

Препараты, усиливающие действие нифедипина:

- макролидные антибиотики (например, эритромицин)
- ингибиторы ВИЧ-протеазы (например, ритонавир)
- азольные противомикробные средства (например, кетоконазол)
- флуоксетин
- нефазодон
- квинупристин / дальфопристин
- цизаприд
- вальпроевая кислота
- циметидин
- дилтиазем

При совместном применении с индукторами системы цитохрома P450 3A4 следует контролировать клинический ответ на нифедипин и при необходимости увеличить дозу нифедипина. Если доза нифедипина увеличивается при одновременном применении обоих препаратов, то при прекращении лечения следует ее снизить.

Препараты, ослабляющие действие нифедипина:

- рифампицин (см. выше)
- фенитоин
- карбамазепин
- фенобарбитал

Влияние нифедипина на другие лекарственные препараты

Нифедипин может усиливать эффект снижения артериального давления при одновременном применении с антигипертензивными средствами.

При одновременном применении нифедипина с блокаторами β -рецепторов пациент должен находиться под контролем, так как известно о случаях ухудшения сердечной недостаточности.

Дигоксин: одновременный прием нифедипина и дигоксина может привести к снижению клиренса дигоксина и, следовательно, к повышению уровня дигоксина в плазме крови. Поэтому пациенты требуют тщательного наблюдения для выявления симптомов передозировки дигоксина и его доза при необходимости должна быть снижена.

Хинидин: нифедипин снижает концентрацию хинидина в плазме крови, однако, при его отмене содержание хинидина может значительно возрастать, что требует корректировки его дозы. При комбинированном применении или прекращении приема нифедипина рекомендуется контролировать концентрацию хинидина в плазме крови и при необходимости корректировать дозу хинидина. Следует тщательно

контролировать артериальное давление и при необходимости снизить дозу нифедипина.

Такролимус: Такролимус метаболизируется через систему цитохрома P450 3A4. Опубликованные данные свидетельствуют о необходимости снижения дозы такролимуса при сочетанном применении с нифедипином. При совместном применении обоих препаратов следует контролировать концентрацию такролимуса в плазме крови и при необходимости снизить дозу такролимуса.

Взаимодействие с пищей

Грейпфрутовый сок ингибирует систему цитохрома P450 3A4. В результате одновременный прием сока грейпфрута ингибирует метаболизм нифедипина, что приводит к увеличению его концентраций в плазме крови и усилению действия нифедипина вследствие сниженного эффекта первого прохождения или уменьшения клиренса. Как следствие, эффект снижения артериального давления нифедипина может быть увеличен. При регулярном потреблении грейпфрутового сока этот эффект может сохраняться не менее трех дней после последнего приема грейпфрутового сока. При применении нифедипина следует избегать приема грейпфрута/грейпфрутового сока.

Другие формы взаимодействия

Применение нифедипина может привести к получению ложноположительных результатов при спектрофотометрическом определении концентрации ванилил-миндальной кислоты в моче. При использовании метода высокоэффективной жидкостной хроматографии такой эффект не наблюдается.

В отдельных случаях экстракорпорального оплодотворения, антагонисты кальция, такие как нифедипин связаны с обратимыми биохимическими изменениями в области головки сперматозоидов, что может привести к поражениям функции сперматозоидов. В случаях, когда повторное *in vitro* оплодотворение оказалось безуспешными при отсутствии других объяснений, антагонисты кальция, такие как нифедипин следует принимать во внимание, как возможную причину.

Специальные предупреждения

Под тщательным наблюдением следует назначать Коринфар-Тева пациентам с нарушением функции печени. Пациентам с печеночной недостаточностью требуется постоянное наблюдение, может потребоваться снижение дозы препарата.

С осторожностью применять больным гипертрофической обструктивной кардиомиопатией, выраженной брадикардией или тахикардией, синдромом слабости синусового узла, сердечной недостаточностью, легкой или умеренной артериальной гипертензией, тяжелыми нарушениями мозгового кровообращения, непроходимостью желудочно-кишечного тракта.

Коринфар-Тева можно применять в комбинации с бета-блокаторами и другими антигипертензивными средствами, однако возможен аддитивный эффект, ведущий к постуральной гипотензии. Коринфар-Тева не

предотвращает возможные побочные эффекты после прекращения другой антигипертензивной терапии.

Коринфар-Тева следует применять с осторожностью у пациентов со сниженным сердечным резервом. При приеме нифедипина в редких случаях наблюдалось ухудшение сердечной недостаточности.

Больным сахарным диабетом, получающим Коринфар-Тева, возможно потребуются коррекция противодиабетического лечения.

У пациентов на диализе со злокачественной гипертензией и гиповолемией возможно выраженное снижение артериального давления.

Во время беременности или лактации

Коринфар -Тева можно применять женщинам с тяжелой артериальной гипертензией без эффекта от стандартной терапии.

Коринфар-Тева можно применять женщинам с тяжелой артериальной гипертензией без эффекта от стандартной терапии.

При применении нифедипина вместе с внутривенным введением сульфата магния необходимо тщательно контролировать артериальное давление, так как существует вероятность чрезмерного падения артериального давления, которое может нанести вред как матери, так и плоду.

Коринфар-Тева не рекомендуется применять во время грудного вскармливания, поскольку нифедипин выводится в человеческое молоко и эффекты воздействия нифедипина на ребенка неизвестны.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами.

Следует учитывать возможность замедления психомоторных реакций, связанных со снижением артериального давления.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Дозы препарата подбирает врач индивидуально в соответствии с тяжестью заболевания и ответом пациента на лечение.

Стабильная и вазоспастическая стенокардия

Средняя суточная доза – 20мг, по 1 таблетке (10 мг) 2 раза в день.

При недостаточной выраженности клинического эффекта возможно постепенное повышение суточной дозы препарата до 40 мг, по 2 таблетки 2 раза в день.

Максимальная суточная доза, не должна превышать 80 мг, по 4 таблетки 2 раза в день.

Эссенциальная гипертензия

Средняя суточная доза – 20мг, по 1 таблетке (10 мг) 2 раза в день.

При недостаточной выраженности клинического эффекта возможно постепенное повышение суточной дозы препарата до 40 мг, по 2 таблетки 2 раза в день.

Максимальная суточная доза, не должна превышать 80 мг, по 4 таблетки 2 раза в день.

Таблетки Коринфар-Тева принимают внутрь после еды, не разжевывая и

запивая достаточным количеством жидкости.

При двукратном назначении препарата в сутки, рекомендуемый интервал в приеме составляет примерно 12 часов (утром и вечером, желательно в одно и то же время).

Продолжительность терапии определяет лечащий врач.

В случае пропуска очередного приема разовой дозы нет необходимости принимать после этого двойное количество разовой дозы Коринфар – Тева, а продолжать прием по предписанной схеме.

В случаях необходимости снижения дозы или отмены препарата прием нифедипина следует прекращать постепенно.

С учетом чувствительности активного вещества к воздействию света, таблетки пролонгированного действия не следует разделять, поскольку в таком случае защита от света, гарантированная защитной оболочкой, не обеспечивается

Особые группы пациентов

Дети

Применение у детей в возрасте до 18 лет противопоказано

Пациенты пожилого возраста

Коррекция дозы у пожилых людей старше 65 лет не требуется

Пациенты с печеночной недостаточностью

У пациентов с нарушениями функции печени легкой степени тяжести доза нифедипина должна быть снижена. У пациентов с умеренной и тяжелой печеночной недостаточностью применение препарата противопоказано.

Пациенты с почечной недостаточностью

У пациентов с нарушениями функции почек коррекция дозы не требуется.

Метод и путь введения

Для приема внутрь.

Таблетку следует принимать не разжевывая, после еды, запивая достаточным количеством жидкости (например, стакан воды; нельзя запивать грейпфрутовым соком). Принимать препарат рекомендуется утром и вечером, желательно в одно и то же время. После приема пищи.

Длительность лечения

Продолжительность лечения определяется лечащим врачом.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы интоксикации:

Нарушение сознания, вплоть до развития комы, артериальная гипотензия, тахикардия/брадикардия, гипергликемия, метаболический ацидоз, гипоксия, кардиогенный шок, сопровождающийся отеком легких.

Лечение

После приема внутрь рекомендуется промывание желудка, если необходимо, в комбинации с промыванием тонкого кишечника. В случае интоксикации, вызванной препаратами длительного действия, следует приложить усилия для наиболее полного выведения препарата из организма, в том числе из тонкого кишечника, для предотвращения абсорбции действующего вещества. При применении слабительных средств

следует учитывать, что антагонисты кальция приводят к снижению тонуса мышц кишечника вплоть до атонии. Поскольку для нифедипина характерна высокая степень связывания с белками плазмы крови и относительно небольшой объем распределения, гемодиализ неэффективен, однако рекомендуется проведение плазмафереза. Брадикардию возможно устранить симптоматически с помощью атропина и / или бета-симпатомиметиков и применением временного кардиостимулятора при угрожающей жизни брадиаритмии. Артериальную гипотензию, возникшую вследствие кардиогенного шока и вазодилатации, можно устранить препаратами кальция (1-2 г кальция глюконата внутривенно), допамина (до 25 мкг на кг массы тела в минуту), добутамина (до 15 мкг на кг массы тела в минуту), адреналина или норадrenalина. Дозы этих препаратов подбираются с учетом достигнутого клинического эффекта. Уровень кальция в сыворотке крови должна быть нормальным или слегка повышенным.

К дополнительному введению жидкости следует подходить очень осторожно, поскольку при этом повышается опасность перегрузки сердца.

Указание на наличие риска симптомов отмены

У пациентов с высоким артериальным давлением или ишемической болезнью сердца после внезапного прекращения приема препарата может развиваться синдром отмены, выражающейся резким повышением артериального давления (гипертонический криз) или уменьшением кровоснабжения сердечной мышцы (ишемия миокарда), поэтому препарат следует отменять постепенно.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Если у Вас есть какие-либо вопросы по применению препарата Коринфар-Тева, обсудите их с Вашим лечащим врачом.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Очень часто

- головная боль
- отеки (включая периферический отек), расширение сосудов
- недомогание

Часто

- головокружение
- вестибулярное головокружение
- слабость
- пальпитации
- вазодилатация (например, приливы)
- запор
- тошнота

-эритромелалгия, особенно в начале лечения

-потливость

-плохое самочувствие

Нечасто

-аллергические реакции

-аллергический отек/ангионевротический отек (вкл.отек гортани)

-зуд

-экзантема

-тревожное расстройство

-тремор

-мигрени/дизестезия

-сонливость

-усталость

-нервозность

-тахикардия

-боль в грудной клетке (стенокардия)

-артериальная гипотензия Синкопа

-носовые кровотечения

-заложенность носа

-диспноэ

-боль в желудочно-кишечном тракте и боль в животе

-диспепсия

-метеоризм

-сухость во рту

-временное повышение уровня ферментов печени

-эритема

-мышечные спазмы

-отек суставов

-миалгия

-полиурия

-дизурия

-при почечной недостаточности возможно временное ухудшение функции почек

-эректильная дисфункция

-неспецифическая боль

-озноб

Редко

-лейкопения

-анемия

-тромбопения

-тромбоцитопения

-пурпура

-крапивница

-гипергликемия

-гиперплазия десен

- чувство переполнения
- отрыжка
- желтуха
- аллергическая фоточувствительность
- пальпируемая пурпура
- гинекомастия, обратимая после отмены нифедипина

Очень редко

- агранулоцитоз
- инфаркт миокарда
- эксфолиативный дерматит

Неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных)

- анафилактические/анафилактоидные реакции
- гипестезия
- боль в глазах
- отек легких
- безоар
- дисфагия
- кишечная непроходимость
- кишечная язва
- рвота
- эзофагит
- токсический эпидермальный некролиз
- артралгия

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна таблетка содержит

активное вещество – нифедипин 10 мг,

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, крахмал картофельный, целлюлоза микрокристаллическая, поливидон К 25, магния стеарат,

Состав оболочки: метилгидроксипропилцеллюлоза, макрогол 6000, макрогол 35000, краситель хинолиновый желтый (Е 104), титана диоксид (Е 171), тальк

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Таблетки круглой формы, с двояковыпуклой поверхностью, покрытые оболочкой желтого цвета.

Форма выпуска и упаковка

По 100 таблеток помещают во флакон из темного стекла с полиэтиленовой пробкой. 1 флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в пачку из картона.

Срок хранения

3 года

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.
Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

Pliva Hrvatska d.o.o. Хорватия
Прилаз баруна Филиповича, 25
10 000 Загреб,
Тел: + 385 1 37 20 000
Факс: + 385 1 37 20 111
e-mail: info@pliva.hr

Держатель регистрационного удостоверения

ТОО «ратиофарм Казахстан», г. Алматы, Казахстан
050059 (А15Е2Р), Республика Казахстан, г. Алматы,
пр. Аль-Фараби, 17/1, БЦ Нурлы-Тау, 5Б, 6 этаж.
Тел.: (727)3251615
e-mail:info.tevakz@tevapharm.com; веб сайт:www.kaz.teva

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «ратиофарм Казахстан»,
050059 (А15Е2Р), Республика Казахстан, г. Алматы,
пр. Аль-Фараби, 17/1, БЦ Нурлы-Тау, 5Б, 6 этаж.
Тел.: (727)3251615

e-mail: info.tevakz@tevapharm.com; веб сайт: www.kaz.teva