

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА NIFEDIPIN

1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ NIFEDIPIN

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Лекарствено вещество в една обвита таблетка - Nifedipine 10 mg.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

обвити таблетки

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. ПОКАЗАНИЯ

- Ангина на Принцметал;
- Стабилна стенокардия (в комбинация с бета-блокери);
- Артериална хипертония (в комбинация с други антихипертензивни лекарства).

4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА УПОТРЕБА

Обичайна дневна доза: 3-4 пъти по 10 mg (1 табл.).

Максимална дневна доза: 60 mg (6 табл.).

Таблетките се приемат през устата без да се сдъвкват, с малко количества вода.

4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

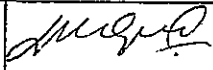
- Свръхчувствителност към активното или към някое от помощните вещества, включени в състава на продукта;
- Инфаркт на миокарда (първият месец след инцидента);
- Нестабилна стенокардия;
- Високостепенна аортна стеноза.

4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Да се прилага с повишено внимание при пациенти с нестабилна хемодинамика (хиповолемия, колапс, тежка систолна дисфункция на лява камера, кардиогенен шок).

Поради опасност от екстремна вазодилатация при започване на лечението с Nifedipin, да се следи стриктно артериалното налягане! Това е особено важно при пациенти на лечение с други антихипертензивни продукти.

По време на лечение с Nifedipin е възможно да се повишат някои от показателите за чернодробна функция (ASAT, ALAT).

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 5845/19.08.02r	
624/16.07.2002	



Да се употребява с особено внимание при пациенти със застойна сърдечна недостатъчност.

Не се употребява за лечение на артериална хипертония при деца.

Поради риск от тежка хипотония по време на хирургична интервенция, при която се използват високи дози фентанил, приемането на Nifedipin да се прекрати 36 часа преди оперативната намеса.

Лекарственият продукт съдържа лактоза, поради което е неподходящ при хора с лактазна недостатъчност, галактоземия или глюкозен/галактозен синдром на малабсорбция.

Поради наличието на пшеничено нишесте в състава си, продуктът може да представлява опасност за хора с цьолиакия (глутенова ентеропатия).

Оцветителят E110 може да причини алергичен тип реакции, включително бронхиална астма. Рискът от алергии е по-голям при алергични към аспирин пациенти.

Лекарственият продукт съдържа глицерол, който във високи дози може да причини главоболие, стомашно дразнене и диария.

4.5. ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Съвместното прилагане на Nifedipin с *бета-блокери* води до взаимно усилване на антихипертензивния и антиангинозния им ефект. Тази комбинация обикновено се понася добре, само в отделни случаи може да доведе до застойна сърдечна недостатъчност, тежка хипотония или изостряне на ангината.

Съвместното приложение на Nifedipin с *антихипертензивни лекарства и други вазодилатори* (в частност нитрати) води до взаимно потенциране на ефекта.

Nifedipin повишава плазмените нива на *дигоксина*.

Nifedipin намалява плазмените нива на *хинидина*.

При пациенти на лечение с Nifedipin и *кумаринови антикоагуланти* е установено удължаване на протромбиновото време.

Симетидин повишава плазмените нива на Nifedipin.

Антиконвулсантите (*карбамазепин, фенобарбитал, фенитоин, примидон*) и *рифампицин* намаляват плазмените концентрации на Nifedipin чрез усилване на чернодробния му метаболизъм.

Баклофен засилва антихипертензивния ефект на Nifedipin.

Итракозол увеличава риска от отоци, поради потискане на чернодробния метаболизъм на Nifedipin.

Имипраминовите (*трициклични*) *антидепресанти* и *невролептиците* потенцират антихипертензивния ефект на Nifedipin и увеличават риска от ортостатична хипотония.

4.6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Не се препоръчва лечение с Nifedipin по време на бременност



Nifedipin се излъчва в млякото, поради това по време на лечение с продукта, кърменето се преустановява.

4.7. ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

Лечението с Nifedipin не влияе върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

- *Сърдечно-съдова система* – периферни отоци, преходна хипотония, палпитации, синкоп (обикновено в началото на лечението или при повишаване на дозата).
- *Централна нервна система* – замаяност, нервност, нарушения в съня, замъглено виждане, нарушения в равновесието.
- *Гастро-интестинален тракт* – гадене, диария, запек.
- *Системни реакции* – главоболие, зачервяване на лицето, обща слабост.
- *Хематологични реакции* – агранулоцитоза, апластична анемия, пурпура, тромбоцитопения.
- *Други реакции* – дерматит, пруритус, уртикария, треска, изпотяване, сексуални нарушения, рядко хиперплазия на венците.

4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ

Предозирането с Nifedipin може да доведе до изразена хипотония и значимо повишаване на сърдечната честота.

Лечение: Провежда се стомашна промивка, симптоматично лечение и интензивно наблюдение на сърдечната дейност и дишането. При нужда се въвежда венозно калциев глюконат и обемозаместващи разтвори.

Nifedipin не може да се отстрани от организма чрез хемодиализа.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

Nifedipin е представител на групата на дихидропиридиновите калциеви антагонисти. Той селективно блокира трансмембрания инфлукс на калциеви йони в гладкомускулните и миокардните клетки без да променя серумните концентрации на калция. Счита се, че антиангинозният ефект на Nifedipin се дължи на релаксация на коронарните артерии и профилактика на коронарния спазъм. Nifedipin разширява големите коронарни артерии и артериолите, както в зоните на исхемия, така и в нормалния миокард. Той е мощен инхибитор на коронарния спазъм. Това осигурява повишена доставка на кислород при пациенти с коронарен спазъм и обяснява терапевтичния ефект на лекарството при вазоспастична ангина. Nifedipin намалява артериалното налягане при покой и при определено натоварване чрез разширяване на периферните артериоли и намаляване на общото периферно



съдово съпротивление. Това води до намаляване на кислородната консумация и кислородната потребност на миокарда.

В хемодинамичен аспект, бързо освобождаващият се Nifedipin води до понижено съпротивление на периферните съдове и респективно спад в систолното и диастолното налягане. Може да се наблюдава рефлекторно повишаване на сърдечната честота. Има слабо изразен отрицателен инотропен ефект.

Nifedipin е метаболитно неутрален (не променя плазмените нива на кръвната захар, липидите и пикочната киселина).

5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА

При перорална употреба се резорбира бързо и пълно в стомашно-чревния тракт. Бионаличността е 60 до 75% поради изразен ефект на първо преминаване през черния дроб. Резорбцията на стомаха се намалява в присъствието на храна. Свързва се във висока степен с плазмените протеини (92 до 98%). Времето на полуелеминиране от плазмата е приблизително 2h. Терапевтичният ефект започва 20 минути след пероралния прием. Максимални плазмени концентрации се установяват между 1-вия и 2-рия час след приема. Продължителността на терапевтичния ефект е 4 до 8 часа.

5.3. ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Nifedipine, приложен перорално при плъхове в продължение на 2 години не показва канцерогенен ефект. *In vitro* тестовете за мутагенност са негативни.

При третиране на плъхове с дози, надвишаващи 30 пъти максималната терапевтична доза при хора е установено понижаване на фертилитета.

Nifedipine проявява тератогенен ефект при гризачи. Установен е ембриотоксичен ефект (повишена смъртност, намалено теглото и преживяемост на фетусите) при гризачи и зайци при дози респективно 30 пъти и 3-10 пъти надвишаващи максималната терапевтична доза при хора.

Установява се удължаване периода на бременността при плъхове, третирани с дози надвишаващи 3 и повече пъти максималната терапевтична доза Nifedipine при хора.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Lactose monohydrate

Cellulose microcrystalline PH 101

Wheat starch

Gelatin

Magnesium stearate

Talc

Филмово покритие

Talc



Ethylcellulose N22
Arlacel 186
Sucrose
Povidone K 30
Carmellose sodium 7MF
Titanium dioxide
Silica colloidal anhydrous 200
Sicovit chinolingelblack 30 (E104)
Sicovit Gelborange lake (E110)
Macrogol 6000
Polysorbat 20
Glicerol

6.2. ФИЗИКО-ХИМИЧНИ НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

Не са известни.

6.3. СРОК НА ГОДНОСТ

3 (три) години

6.4. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

На сухо и защитено от светлина място, при температура под 25⁰С.

6.5. ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА

По 10 броя обвити таблетки в блистер от PVC/алуминиево фолио.

По 5 блистера в една опаковка.

6.6. ПРЕПОРЪКИ ПРИ УПОТРЕБА

Продуктът не трябва да се употребява след изтичане срока на годност, указан на опаковката.

Прилага се по лекарско предписание.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Балканфарма-Дупница АД,

Ул.Самоковско шосе № 3

Тел. (0701) 2-42-81/2-90-21/29

Факс: (0701) 2-42-81/82; 2-81-62

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ. 28 ОТ ЗЛАХМ



**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА/
ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО НА
ПРОДУКТ**

Протокол №471/23.12.1985

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

Март, 2002 г.

