

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

Кальцигард® ретард

Регистрационный номер: П N014793/01

Торговое название препарата: Кальцигард® ретард

Международное непатентованное название: Нифедипин

Лекарственная форма: таблетки пролонгированного действия покрытые пленочной оболочкой.

Состав: 1 таблетка содержит:

Ядро таблетки: *активное вещество:* нифедипин 20 мг; *вспомогательные вещества:* лактозы моногидрат 20,00 мг, крахмал 13,44 мг, целлюлоза микрокристаллическая 15,00 мг, полисорбат-80 1,00 мг, макрогол 6000 1,00 мг, стеариновая кислота 1,00 мг, повидон (К-30) 6,00 мг, магния стеарат 1,56 мг, натрия лаурилсульфат 2,00 мг; Пленочная оболочка: гипромеллоза (15 cps) 2,66 мг, этилцеллюлоза 0,40 мг, диэтилфталат 0,26 мг, титана диоксид 0,26 мг, лак шоколадно-коричневый 0,40 мг, тальк 0,02 мг.

Описание: Круглые двояковыпуклые таблетки коричневого цвета, покрытые пленочной оболочкой, с насечкой на одной стороне.

Фармакотерапевтическая группа: блокатор «медленных» кальциевых каналов.

Код АТХ: [C08CA05]

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

Селективный блокатор «медленных» кальциевых каналов, производное 1,4-дигидропиридина. Оказывает вазодилатирующее, антиангинальное и гипотензивное действие. Уменьшает ток Ca²⁺ в кардиомиоциты и гладкомышечные клетки коронарных и периферических артерий; в высоких дозах подавляет высвобождение Ca²⁺ из внутриклеточных депо. Уменьшает количество функционирующих каналов, не оказывая воздействия на время их активации, инактивации и восстановления. Разобщает процессы возбуждения и сокращения в миокарде, опосредуемые тропомозином и тропонином, и в гладких мышцах сосудов, опосредуемые кальмодулином. В терапевтических дозах нормализует трансмембранный ток Ca²⁺, нарушенный при ряде патологических состояний, прежде всего при артериальной гипертензии. Не влияет на тонус вен. Усиливает коронарный кровоток, улучшает кровоснабжение ишемизированных зон миокарда без развития феномена «обкрадывания», активирует функционирование коллатералей. Расширяя периферические артерии, снижает общее периферическое сопротивление сосудов, тонус миокарда, постнагрузку, потребность миокарда в кислороде и увеличивает длительность диастолического расслабления левого желудочка. Практически не влияет на синотриальные и атриовентрикулярные узлы и не обладает антиаритмической активностью. Усиливает почечный кровоток, вызывает умеренный натрийурез. Отрицательное хроно-, дромо- и инотропное действие перекрывается рефлекторной активацией симпатoadреналовой системы и увеличением числа сердечных сокращений в ответ на периферическую вазодилатацию.

Время наступления эффекта - 20 мин при приеме внутрь; длительность эффекта

– 12-24 часа (пролонгированная форма «ретард»).

Фармакокинетика

Абсорбция – высокая (более 92-98%). Биодоступность – 40-60%. Прием пищи повышает биодоступность. Обладает эффектом «первого прохождения» через печень.

Проникает через гематоэнцефалический барьер, выделяется с грудным молоком.

Полностью метаболизируется в печени. В метаболизме препарата участвуют изоферменты CYP_{3A4}, CYP_{3A5} и CYP_{3A7}. Период полувыведения (T_{1/2}) составляет 3,8-16,9 ч. У пациентов с печеночной недостаточностью снижается общий клиренс и увеличивается T_{1/2}.

Кумулятивный эффект отсутствует. Хроническая почечная недостаточность, гемодиализ и перитонеальный диализ не влияют на фармакокинетику. При длительном приеме развивается толерантность к действию препарата. Плазмаферез может усилить элиминацию.

Показания к применению

Ишемическая болезнь сердца – стенокардия напряжения и покоя (в том числе – вариантная).

Артериальная гипертензия (в виде монотерапии или в сочетании с другими антигипертензивными препаратами).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к нифедипину или другим производным дигидропиридина, другим компонентам препарата, кардиогенный шок (риск развития инфаркта миокарда), коллапс, выраженный стеноз аортального клапана, хроническая сердечная недостаточность (в стадии декомпенсации), выраженная артериальная гипотензия (систолическое артериальное давление ниже 90 мм рт.ст.), острый период инфаркта миокарда (в течение первых 4-х недель), беременность (в течение первых 20 недель), период лактации, возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

С *осторожностью:* выраженный стеноз устья аорты или митрального клапана, гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия, выраженная брадикардия или тахикардия, синдром слабости синусового узла, злокачественная артериальная гипертензия, легкая или умеренная артериальная гипотензия, инфаркт миокарда с левожелудочковой недостаточностью, нестабильная стенокардия, одновременное назначение бета-адреноблокаторов или сердечных гликозидов, одновременный прием рифампицина, тяжелые нарушения мозгового кровообращения, нарушения функции печени и/или почек, гемодиализ (риск возникновения артериальной гипотензии), пожилой возраст, непроходимость ЖКТ, беременность в период после 20 недель.

Беременность и период лактации

Назначение нифедипина беременным показано только в том случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Нифедипин не рекомендуется назначать в течение первых 20 недель беременности.

Препарат выделяется с грудным молоком, поэтому во время приема препарата рекомендуется прекратить грудное вскармливание. Данные о применении Кальцигарда ретард кормящими женщинами отсутствуют.

Способ применения и дозы

Режим дозирования устанавливается индивидуально в зависимости от степени тяжести заболевания и реакции на проводимую терапию. Рекомендуется принимать препарат во время или после приема пищи, запивая небольшим количеством воды.

Начальная доза: по 1 таблетке (20 мг) два раза в день. При необходимости доза может быть увеличена. Максимальная суточная доза препарата составляет 120 мг.

У пожилых пациентов или больных, получающих комбинированную (антиангинальную или гипотензивную) терапию, при нарушении функции печени, у пациентов с тяжелыми нарушениями мозгового кровообращения доза должна быть уменьшена.

Побочное действие

Со *сторон сердцано-сосудистой системы:* Проявления чрезмерной вазодилатации (бессимптомное снижение артериального давления, развитие или усугубление сердечной недостаточности, «приливы» крови к коже лица, гиперемия кожи лица, чувство жара), тахикардия, сердцебиение, аритмия, периферические отеки, боль в грудной клетке. Редко - чрезмерное снижение артериального давления, обморок, у некоторых пациентов, особенно в начале лечения, возможно появление приступов стенокардии, что требует отмены препарата; описаны единичные случаи инфаркта миокарда.

Со *сторон центральной нервной системы:* Головная боль, головокружение, повышенная утомляемость, слабость, сонливость. При длительном приеме внутрь в высоких дозах - парестезии конечностей, депрессия, чувство тревоги, экстрапиримидные (паркинсонические) нарушения (атаксия, «маскообразное» лицо, шаркающая походка, скованность движения рук и ног, тремор кистей и пальцев рук, затрудненное глотание).

Со *сторон пищеварительной системы:* Сухость во рту, повышение аппетита, диспепсия (тошнота, диарея или запор). Редко – гиперплазия десен (кровоточивость, болезненность, отечность). При длительном приеме - нарушения функции печени (внутрипеченочный холестаз, повышение активности печеночных ферментов).

Со *сторон органов кроветворения:* Анемия, бессимптомный агранулоцитоз, тромбоцитопения, тромбоцитопеническая пурпура, лейкопения.

Аллергические реакции: Редко - кожный зуд, крапивница, экзантема, эксфолиативный дерматит, фотодерматит. Очень редко - аутоиммунный гепатит.

Со *сторон опорно-двигательного аппарата:* артрит, артралгия (редко), отечность суставов, миалгия, судороги верхних и нижних конечностей.

Со *сторон мочевыделительной системы:* увеличение суточного диуреза, ухудшение функции почек (у больных с почечной недостаточностью).

Прочие: Редко - затруднение дыхания, кашель; очень редко – нарушение зрения (в том числе – транзиторная слепота при максимальной концентрации нифедипина в плазме крови), гинекомастия (у пожилых больных, полностью исчезающая после отмены препарата), гипергликемия, галакторея, отек легких, бронхоспазм, увеличение массы тела.

Передозировка

Симптомы: головная боль, гиперемия кожи лица, снижение артериального давления, угнетение деятельности синусового узла, брадикардия, аритмия.

Лечение: промывание желудка с назначением активированного угля, симптоматическая терапия, направленная на стабилизацию деятельности сердечно-сосудистой системы. Антидотом является кальций, показано медленное внутривенное введение 10 % раствора кальция хлорида или кальция глюконата с последующим переключением на длительную инфузию.

При выраженном снижении артериального давления - внутривенное введение допамина или добутамина. При нарушениях проводимости показано введение атропина, изопrenalина или установление искусственного водителя ритма. При

развитии сердечной недостаточности - внутривенное введение строфантина. Катехоламины следует применять только при недостаточности кровообращения, угрожающей жизни (в связи с их пониженной эффективностью требуется высокая дозировка, вследствие чего возрастает опасность усиления склонности к аритмии, обусловленной интоксикацией). Рекомендуется контроль содержания глюкозы в крови и электролитов (ионов калия, кальция), так как нарушается высвобождение инсулина. Гемодиализ не эффективен.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Выраженность снижения артериального давления усиливается при одновременном применении других гипотензивных средств, нитратов, циметидина (в меньшей степени - ранитидина), ингаляционных анестетиков и трициклических антидепрессантов.

Лекарственные средства из группы блокаторов «медленных» кальциевых каналов могут еще больше усиливать отрицательное инотропное действие (снижение силы сердечного сокращения) таких антиаритмических средств, как амиодарон и хинидин.

Нифедипин вызывает понижение концентрации хинидина в плазме крови, после отмены нифедипина может произойти резкое повышение концентрации хинидина.

Повышает плазменную концентрацию дигосина и теофиллина, в связи с чем следует контролировать клинический эффект и содержание дигосина и теофиллина в плазме крови. Индукторы микросомальных ферментов печени (рифампицин и др.) снижают концентрацию нифедипина.

В сочетании с нитратами усиливается тахикардия. Гипотензивный эффект снижают симпатомиметики, нестероидные противовоспалительные препараты (подавление синтеза Pg в почках и задержка Na⁺ и жидкости в организме), эстрогены (задержка жидкости в организме). Препараты кальция могут уменьшить эффект блокаторов «медленных» кальциевых каналов.

Нифедипин может вытеснять из связи с белками препараты, характеризующиеся высокой степенью связывания (в т.ч. непрямыми антикоагулянты - производные кумарина и индандиола, противосудорожные средства, нестероидные противовоспалительные препараты, хинин, салицилаты, сульфинпиразон), вследствие чего может повышаться их концентрация в плазме крови.

Подавляет метаболизм празозина и других альфа-адреноблокаторов, вследствие чего возможно усиление гипотензивного эффекта.

Нифедипин тормозит выведение винкристина из организма и может вызывать усиление побочных действий винкристина, при необходимости дозу винкристина снижают.

Препараты лития могут усилить токсические эффекты (тошноту, рвоту, диарею, атаксию, тремор, шум в ушах).

Прокаинамид, хинидин и другие лекарственные средства, вызывающие удлинение интервала Q - T, могут повышать риск значительного удлинения интервала Q - T.

Грейфрутовый сок подавляет метаболизм нифедипина в организме, в связи с чем, противопоказан их одновременный прием.

Особые указания

В период лечения необходимо воздерживаться от приема этанола.

Прекращать лечение препаратом рекомендуется постепенно.

Следует иметь в виду, что в начале лечения может возникнуть стенокардия, особенно после недавней резкой отмены бета-адреноблокаторов (последние следует отменять постепенно).

Одновременное назначение бета-адреноблокаторов необходимо проводить в условиях тщательного врачебного контроля, поскольку это может обусловить чрезмерное снижение артериального давления, а в некоторых случаях - усугубление симптомов сердечной недостаточности.

При выраженной сердечной недостаточности препарат дозируют с большой осторожностью.

Клиническими критериями назначения препарата при вазоспастической стенокардии являются: классическая диагностическая картина, сопровождающаяся повышением сегмента ST, возникновение эргоновин-индуцированной стенокардии или спазма коронарных артерий, выявление коронарспазма при ангиографии или выявление ангиоспастического компонента без подтверждения (например, при разном пороге напряжения или при нестабильной стенокардии, когда данные электрокардиограммы свидетельствуют о преходящем ангиоспазме).

Для пациентов с тяжелой обструктивной кардиомиопатией существует риск увеличения частоты, тяжести проявления и продолжительности приступов стенокардии после приема нифедипина; в данном случае необходима отмена препарата.

У больных, находящихся на гемодиализе, с высоким артериальным давлением, необратимой недостаточностью почек, с уменьшенным общим количеством крови препарат применять осторожно, может произойти резкое падение артериального давления.

За большими с нарушенной функцией печени устанавливают тщательное наблюдение и при необходимости снижают дозу препарата и/или используют другие лекарственные формы нифедипина.

Если во время терапии пациенту требуется провести хирургическое вмешательство под общим наркозом, необходимо информировать врача-анестезиолога о характере проводимой терапии.

Во время лечения возможны положительные результаты при проведении прямой реакции Кумбса и лабораторных тестов на антинуклеарные антитела.

С осторожностью следует назначать одновременно с диэспирамидом и флекаинамидом

вследствие возможного усиления инотропного эффекта.

Влияние на способность управлять автомобилем и другими механизмами

У некоторых пациентов, особенно в начале лечения, препарат может вызвать головокружение, что снижает способность к управлению автомобилем или другими механизмами. В дальнейшем степень ограничений определяют в зависимости от индивидуальной переносимости препарата.

Форма выпуска

Таблетки пролонгированного действия покрытые пленочной оболочкой 20 мг.

10 таблеток в блистер из ПВХ пленки и алюминиевой фольги. 3,6 или 10 блистеров по 10 таблеток с инструкцией по применению в картонную пачку.

Условия хранения

Список Б. При температуре не выше 30°С в сухом, защищенном от света месте. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не использовать позже даты, указанной на упаковке.

Условия отпуска

По рецепту.



Производитель

Торрент Фармасьютикалс Лтд.

Торрент Хаус, Офф Ашрам Роуд,

Ахмедабад 380 009, Индия

Адреса мест производства:

Торрент Фармасьютикалс Лтд.

Индрад-382721, Дист. Мехсана, Индия

или

Торрент Фармасьютикалс Лтд.

Вилладж: Бхуд и Махну Мажра, Техсил: Бадди-173205, Дист.: Солан. (Х.П.), Индия

За дополнительной информацией обращаться:

Представительство фирмы «Торрент Фармасьютикалс Лтд.»: г. Москва

117418 ул. Новочеремушкинская, д. 61

тел: (495) 258 59 90, факс: (495) 258 59 89

e-mail: torrent@torrentpharma.ru

©=Registered Trade Mark