

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Коринфар 20 mg таблетки с удължено освобождаване
Corinfar 20 mg prolonged-release tablets

УПРАВЛЕНИЕ НА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
ИЗДАВА СЕРТИФИКАТ ЗА РЕГИСТРАЦИЯ НА ПРОДУКТА	
Код Ред. №	20000937
Регистрация №	69728
Валидност	16-07-2025

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка с удължено освобождаване съдържа като активно вещество 20 mg нифедипин (*nifedipine*).

Помощно вещество с известно действие: лактоза монохидрат.
За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетка с удължено освобождаване

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

- За лечение на лека до умерена есенциална хипертония;
- За профилактика на хронична стабилна стенокардия.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Дозировката се определя строго индивидуално според тежестта на заболяването и реакцията на пациента към лечението.

В зависимост от съответната картина на заболяването, подходящата доза се достига постепенно, като се започва с по-ниски начални дози. Пациенти с нарушена чернодробна функция трябва да се наблюдават внимателно, съответно ако е необходимо трябва да се намали дозата.

Ако не е предписано по друг начин, при определяне на дозата за възрастни важат следните препоръки:

Препоръчваната начална доза е 10 mg 2 пъти дневно с последващо титриране на дозата в зависимост от терапевтичния отговор.

Обичайната поддържаща дневна доза е 2 пъти дневно по 20 mg (2 пъти дневно по 1 таблетка с удължено освобождаване).

Ако се налага по-висока дозировка, то е възможно постепенно повишаване на дневната доза до максимум 2 пъти дневно по 40 mg (2 пъти по 2 таблетки с удължено освобождаване).

Максималната дневна доза не трябва да превишава 80 mg (4 таблетки с удължено освобождаване).

Времето между прием на две единични дози не трябва да е по-малко от 4 часа, като препоръчителният интервал между приемите е 12 часа (сутрин и вечер).

Продължителността на лечението се определя от лекуващия лекар.



Поради възможен “ребаунд” ефект, терапията трябва да се прекъсне с постепенна редукция на дозата, особено ако е била продължителна и/или е била провеждана с високи дози.

Пациенти в старческа възраст

При пациенти в старческа възраст фармакокинетиката на нифедипин е променена, поради което тези пациенти може да се нуждаят от по-ниска поддържаща доза в сравнение с младите пациенти.

Пациенти с бъбречни увреждания

Пациенти с бъбречни увреждания не се нуждаят от корекция на дозата (вижте т. 5.2).

Пациенти с чернодробни увреждания

Нифедипин се метаболизира главно в черния дроб. Затова е необходимо лечението на пациентите с чернодробно увреждане да бъде внимателно проследявано, а в тежки случаи може да се наложи и намаляване на дозата. Фармакокинетиката на нифедипин при пациенти с тежко чернодробно увреждане не е изследвана (вижте т. 4.4 и 5.2).

Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на нифедипин при деца на възраст до 18 години не е установена. Наличните понастоящем данни за приложение на нифедипин при хипертония са описани в точка 5.1.

Едновременната употреба на CYP 3A4 инхибитори или CYP 3A4 индуктори може да наложи корекция на дозата на нифедипин, като в някои случаи комбинацията може да е противопоказана (вижте т.4.5).

Начин на приложение

Перорално приложение.

Таблетките трябва да се поглъщат цели с чаша вода, с или без храна. Приемът по време на хранене води до забавена, но не намалена резорбция на активното вещество. Таблетките Коринфар трябва да се поглъщат цели, като при никакви обстоятелства не трябва да се дъвчат или чупят.

Коринфар 20 mg таблетки с удължено освобождаване не трябва да се приема със сок от грейпфрут (вижте т.4.5).

Таблетките с удължено освобождаване не бива да се делят, тъй като по този начин се нарушава защитата от светлина, която се осигурява от лаковото покритие.

4.3 Противопоказания

Този лекарствен продукт е противопоказан при пациенти с известна свръхчувствителност към нифедипин или други дихидропиридины (поради риск от кръстосана реактивност), или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

Нифедипин е противопоказан при бременност и по време на кърмене (вижте т.4.4, т.4.6 и т.5.3).

Нифедипин е противопоказан при пациенти с кардиогенен шок, клинично значима аортна стеноза, нестабилна ангина пекторис, остър инфаркт на миокарда (в рамките на първите 4 седмици).

Нифедипин не трябва да се използва за лечение на остри пристъпи на стенокардия. Безопасността на нифедипин при пациенти с малигнена хипертония не е установена.



Нифедипин не трябва да се използва за вторична профилактика на миокарден инфаркт.

Нифедипин не трябва да се използва в комбинация с рифампицин, защото не може да се постигнат ефективни плазмени нива на нифедипин, поради ензимна индукция (вижте т. 4.5).

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Таблетките Коринфар трябва да се поглъщат цели, като при никакви обстоятелства не трябва да се дъвчат или чупят.

Нифедипин не е β -блокери и следователно не може да предотврати евентуален “ребаунд” ефект при прекратяване на лечение с β -блокери. Прекратяване на лечение с β -блокери се извършва с постепенно намаляване на дозата за период от 8-10 дни.

При едновременна употреба на нифедипин с β -блокери или други антихипертензивни средства е необходимо внимателно наблюдение на пациентите, поради възможен риск от постурална хипотония. Нифедипин не може да предотврати евентуален “ребаунд” ефект при прекратяване лечение с друго антихипертензивно средство.

Необходимо е повишено внимание при пациенти с хипотония (тежка хипотония със систолична стойност под 90 mmHg).

Нифедипин не трябва да се използва по време на бременност, освен ако клиничното състояние на пациентката не изисква лечение с нифедипин (напр. жени с тежка хипертония, която не се повлиява от стандартното лечение (вижте т. 4.6)). Необходимо е внимателно проследяване на кръвното налягане при едновременно приложение на нифедипин и магнезиев сулфат (приложен интравенозно), поради вероятността от допълнително понижаване на кръвното налягане, което може да увреди и майката, и фетуса.

За подробна информация относно употреба при бременност, вижте т.4.6.

Приложението на нифедипин по време на кърмене не се препоръчва, защото има съобщения, че той се екскретира в човешката кърма и ефектът върху новороденото не е известен (вижте т. 4.6).

При пациенти с увредена чернодробна функция е необходимо внимателно наблюдение, а при тежки случаи може да е необходимо намаляване на дозата. Фармакокинетиката на нифедипин при пациенти с тежко чернодробно увреждане не е изследвана (вижте т. 4.4 и 5.2). По тази причина нифедипин трябва да бъде прилаган с повишено внимание при тези пациенти.

Коринфар 20 mg таблетки с удължено освобождаване трябва да се прилага с особено внимание при пациенти с намален сърдечен резерв. Понякога може да се наблюдава влошаване на сърдечната недостатъчност.

При пациенти с диабет е необходим стриктен медицински контрол по време на лечението с нифедипин и при необходимост антидиабетната терапия трябва да бъде подходящо адаптирана.

При пациенти на диализа с малигнена хипертония и хиповолемия може да настъпи изразен спад в кръвното налягане.

Нифедипин се метаболизира чрез системата цитохром P450 3A4. Лекарствата, за които е известно, че инхибират или индуцират тази ензимна система, могат да променят ефекта на първо преминаване или клирънса на нифедипин (вижте т.4.5).



Лекарства, които са инхибитори на системата цитохром P450 3A4 и следователно могат да доведат до повишени плазмени концентрации на нифедипин, са:

- макролидни антибиотици (напр. еритромицин);
- анти-HIV-протеазни инхибитори (напр. ритонавир);
- азолови антимикотици (напр. кетоконазол);
- антидепресантите нефазодон и флуоксетин;
- квинупристин/далфопристин;
- валпроева киселина;
- циметидин.

При едновременно приложение с тези лекарства кръвното налягане трябва да се мониторира и ако е необходимо, трябва да се има предвид редуция на дозата (вижте т. 4.5).

Този лекарствен продукт съдържа лактоза. Пациенти с редки наследствени проблеми на галактозна непоносимост, Lарр лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат това лекарство.

За употреба при специални популации вижте т. 4.2.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Лекарства, които повлияват нифедипин

Нифедипин се метаболизира чрез системата цитохром P450 3A4, локализирана в чревната мукоза и в черния дроб. Лекарствата, за които е известно, че инхибират или индуцират тази ензимна система, могат да променят ефекта на първо преминаване (след перорално приложение) или клирънса на нифедипин (вижте т. 4.4).

Степента, както и продължителността на взаимодействията трябва да се имат предвид, когато нифедипин се прилага заедно със следните лекарства:

Рифампицин

Рифампицин е силен индуктор на системата цитохром P450 3A4. При едновременно приложение с рифампицин, бионаличността на нифедипин е значително редуцирана и по този начин неговата ефикасност отслабва. Поради това, употребата на нифедипин в комбинация с рифампицин е противопоказана (вижте т.4.3).

При едновременно приложение на нифедипин с инхибитори на системата цитохром P450 3A4 е необходимо внимателно проследяване на кръвното налягане, като при необходимост дозата на нифедипин може да се намали (вижте т.4.2 и т.4.4). В по-голяма част от случаите не са провеждани проучвания за оценка на възможните взаимодействия между нифедипин и съответните лекарства.

Лекарства, които повишават експозицията на нифедипин:

- макролидни антибиотици (напр. еритромицин);
- анти-HIV-протеазни инхибитори (напр. ритонавир);
- азолови антимикотици (напр. кетоконазол);
- флуоксетин;
- нефазодон;
- квинупристин/далфопристин;
- цизаприд;
- валпроена киселина;
- циметидин;
- дилтиазем.



При едновременна употреба на нифедипин с индуктори на системата цитохром P450 3A4 е необходимо да се проследи клиничният отговор на лечението, и ако е необходимо дозата на нифедипин може да се повиши. Ако по време на едновременното приложение на двете лекарства дозата на нифедипин се повиши, след прекъсването на това лечение дозата на нифедипин трябва да се намали.

Лекарства, които понижават експозицията на нифедипин

- рифампицин (вижте по-горе);
- фенитоин;
- карбамазепин;
- фенobarбитал.

Влияние на нифедипин върху други лекарства

Нифедипин може да засили хипотензивния ефект на едновременно прилагани антихипертензивни средства.

При едновременната употреба на нифедипин с β -блокери, пациентите трябва да се проследяват внимателно, тъй като в отделни случаи може да се предизвика влошаване на сърдечна недостатъчност.

Дигоксин

Едновременното приложение на нифедипин и дигоксин може да доведе до намаляване клирънса на дигоксин и от там до повишаване на плазмената му концентрация. Следователно, като предпазна мярка пациентът трябва да се провери за симптоми на дигоксиново предозиране и ако е необходимо, дозата на гликозида да бъде намалена.

Хинидин

При едновременна употреба на нифедипин и хинидин концентрацията на хинидин може да се намали и след прекъсване на приема на нифедипин, в отделни случаи е наблюдавано значително повишаване на плазмената концентрация на хинидин. Поради тази причина, когато се започва прием на нифедипин или се спира употребата му, се препоръчва мониториране на плазмената концентрация на хинидин, и ако е необходимо, корекция на дозата на хинидин. Кръвното налягане трябва внимателно да се мониторира, и при необходимост, дозата на нифедипин трябва да се намали.

Такролимус

Такролимус се метаболизира посредством системата цитохром P450 3A4. Публикуваните съвременни данни показват, че в отделни случаи дозата на такролимус, при едновременно приложение с нифедипин може да се намали. Плазмените концентрации на такролимус трябва да се мониторира при едновременната употреба на двете лекарства и ако е необходимо, трябва да се намали дозата му.

Взаимодействия лекарство-храна

Сок от грейпфрут

Сокът от грейпфрут инхибира системата цитохром P450 3A4. Приложението на нифедипин заедно със сок от грейпфрут води до повишени плазмени концентрации на нифедипин и удължаване на действието му, дължащи се на понижен метаболизъм на първото преминаване и намален клирънс. В последствие може да бъде засилен ефекта на понижаване на кръвното налягане. След редовен прием на сок от грейпфрут този ефект може да продължи най-малко 3 дни след последния прием на сока. Поради това, приемът на грейпфрут/сок от грейпфрут трябва да се избягва по време на употребата на нифедипин (вижте т.4.2).

Други форми на взаимодействие

Нифедипин може да доведе до фалшиво повишени стойности на ванилбадемовата киселина в урината, отчетени спектрофотометрично, но не и чрез HPLC.



4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Нифедипин е противопоказан при бременност, освен ако клиничното състояние на пациентката не изисква лечение с нифедипин (вижте т. 4.4).

Наблюдаван е остър белодробен оток, когато блокери на калциевите канали, между които и нифедипин, са използвани като токолитичен агент по време на бременност (вж. точка 4.8), особено в случаите на многоплодна бременност (близнаци или повече), с интравенозна и/или съпътстваща употреба на бета-2 агонисти.

При проучвания при животни е доказано, че нифедипин причинява ембриотоксични, фетотоксични и тератогенни ефекти (вижте т.5.3 Предклинични данни за безопасност).

Няма проведени адекватни, добре контролирани проучвания при бременни жени.

Няма клинични доказателства за установен специфичен пренатален риск, въпреки че се наблюдава увеличена честота на перинатална асфиксия, на ражданията с цезарово сечение, както и на преждевременните раждания и забавяне растежа на плода в матката. Не е ясно дали тези случаи се дължат на първична хипертония, нейното лечение или на специфичен ефект на лекарството.

Наличните данни не са достатъчни, за да се изключат нежеланите лекарствени реакции при нероденото и новородено дете. Поради това, употребата при бременност е оправдана само след внимателна оценка на съотношението полза/риск и ако всички други варианти за лечение са противопоказани или са се оказали неефективни.

Кърмене

Нифедипин преминава в майчиното мляко. Въпреки липсата на данни за възможни ефекти върху новородени, кърменето трябва да се прекрати, ако е необходимо лечение с нифедипин по време на кърмене.

Фертилитет

В единични случаи на *in vitro* фертилизация, калциеви антагонисти като нифедипин са свързани с обратими биохимични промени в областта на главата на сперматозоида, което може да доведе до увреждане на спермалната функция. При мъже с повторен неуспешен опит да станат бащи чрез оплождане *in vitro* и ако няма друго обяснение, като възможна причина могат да се приемат калциевите антагонисти като нифедипин.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Реакциите към това лекарство, които варират по интензитет при отделните пациенти, може да променят възможността за реагиране и да повлияят на способността за активно участие в уличното движение или обслужването на машини. Това важи в по-голяма степен в началото на лечението, при смяна на лекарството, както и при едновременната употреба на алкохол.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите лекарствени реакции (НЛР), основаващи се на плацебо-контролирани клинични проучвания с нифедипин, подредени според категориите за честота на CIOMS III (база данни от клинично проучване: нифедипин n=2661; плацебо n=1486; статус 22 февруари, 2006 г., и клинично проучване ACTION: нифедипин n=3825; плацебо n=3840) са представени на таблицата по-долу:



НЛР, представени като “чести”, са наблюдавани с честота под 3%, с изключение на оток (9,9%) и главоболие (3,9%).

Честотата на съобщаваните НЛР с нифедипин са обобщени в таблицата по-долу. При всяко групиране в зависимост от честотата, нежеланите лекарствени реакции се изброяват в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност.

Реакциите са определени като: чести ($>1/100$ до $<1/10$), нечести ($>1/1000$ до $\leq 1/100$) и редки ($>1/10000$ до $\leq 1/1000$). НЛР, определени само въз основа на продължаващото постмаркетингово наблюдение, и честотата на които не може да бъде оценена, са представени “с неизвестна честота”.

Системо-органна класификация (MedDRA)	Чести	Нечести	Редки	С неизвестна честота
Нарушения на кръвта и лимфната система				Агранулоцитоза Левкопения
Нарушения на имунната система		Алергична реакция Алергичен оток/ ангиоедем (вкл.оток на ларинкса*)	Сърбеж Уртикария Обрив	Анафилактична/ анафилактоидна реакция
Психични нарушения		Реакции на тревожност Нарушения на съня		
Нарушения на метаболизма и храненето				Хипергликемия
Нарушения на нервната система	Главоболие	Световъртеж Мигрена Замаяност Тремор	Парестезия/ Дизестезия	Хипоестезия Сънливост
Нарушения на очите		Зрителни нарушения		Болка в окото
Сърдечни нарушения		Тахикардия Сърцебиене		Болка в гърдите (стенокардия)
Съдови нарушения	Оток (вкл. периферен оток) Вазодилатация	Хипотония Синкоп		
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения		Кървотечение от носа Назална конгестия		Задух Белодробен оток**
Стомашно-чревни нарушения	Запек	Стомашно-чревна и коремна болка Гадене Диспепсия	Хиперплазия на венците	Повръщане Недостатъчност на гастроезофагеалния



Системо-органна класификация (MedDRA)	Чести	Нечести	Редки	С неизвестна честота
		Метеоризъм Сухота в устата		сфинктер
Хепатобилиарни нарушения		Преходно повишаване на чернодробните ензими		Жълтеница
Нарушения на кожата и подкожната тъкан		Еритем		Токсична епидермална некролиза Алергична реакция на фоточувствителност Осезаема цуриура
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан		Мускулни крампи Подуване на ставите		Артралгия Миалгия
Нарушения на бъбреците и пикочните пътища		Полиурия Дизурия		
Нарушения на възпроизводителната система и гърдата		Еректилна дисфункция		
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложения	Чувство на неразположение	Неспецифична болка Втрисане		

*Може да бъде животозастрашаващо

** Съобщавани са случаи при употреба на токолитик по време на бременност (вж. точка 4.6)

При пациенти на диализа със злокачествена хипертония и хиповолемия може да се появи значително понижаване на кръвното налягане в резултат на вазодилатация.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +359 28903417, уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Симптоми на предозиране



При тежко отравяне с нифедипин се наблюдават следните симптоми: замъгляване на съзнанието до кома, спадане на кръвното налягане, тахикардия, брадикардия, хипергликемия, метаболитна ацидоза, хипоксия, кардиогенен шок с белодробен оток.

Лечение на предозиране

Терапевтично преди всичко трябва да се елиминира интоксикацията и да се възстанови стабилното състояние на сърдечно-съдовата система. Елиминирането трябва да бъде максимално пълно, включително и от тънките черва, за да се предотврати последваща абсорбция на активното вещество.

Ползата от стомашната промивка е несигурна.

1. Да се има предвид прилагане на активен въглен (50 g за възрастни, 1 g/kg g за деца) до 1 час след прием на потенциално токсично количество.
2. Като алтернатива при възрастни може да се направи стомашна промивка до 1 час след потенциално животозастрашаващо предозиране.
3. В случай, че с присто клинично значимо количество от лекарствена форма със забавено освобождаване, да се имат предвид последващи дози активен въглен на всеки 4 часа и еднократна доза осмотичен лаксатив (напр. сорбитол, лактулоза или магнезиев сулфат).
4. Асимптоматични пациенти трябва да бъдат наблюдавани поне 4 часа след прием, а в случай на прием на лекарствена форма със забавено освобождаване - за период от 12 часа.

Хемодиализата е безпредметна, тъй като нифедипин не се диализира, но се препоръчва плазмафереза (значително свързване с протеина, относително малък обем на разпределение).

Трябва да се следят: кръвното налягане, ЕКГ-параметрите, централното артериално налягане, налягането в белите дробове, урея и електролити.

Хипотонията като следствие от кардиогенен шок и артериална вазодилатация се лекува с калций (10-20 ml 10% калциев глюконат, приложен интравенозно за 5-10 min). Ако с калций не се постигне задоволително покачване на кръвното налягане, трябва да се приложат вазоконстрикторни симпатомиметици като допамин или норадреналин. Дозировката на тези лекарства се определя индивидуално, в зависимост от реакцията на пациента.

Брадикардията се лекува симптоматично с атропин и/или бета-симпатикомиметици, но при животозастрашаваща форма на брадикардия се налага временно прилагане на пейсмейкър.

Допълнителни течности и обемни заместители трябва да се прилагат внимателно, поради опасност от претоварване на сърцето.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Селективни блокери на калциевите канали с предимно съдово действие, дихидропиридинови производни.

АТС код: C08C A05

Нифедипин е калциев антагонист от групата на 1,4-дихидропиридините. Калциевите антагонисти намаляват трансмембранный инфлукс на калциеви йони чрез бавния калциев канал в клетката. Нифедипин действа преди всичко на гладкомускулните клетки на коронарните артерии и на периферните артерии и артериоли.



При хипертония, нифедипин действа като води до периферна вазодилатация и намалява общото периферно съдово съпротивление.

При ангина, нифедипин намалява периферното и коронарно съдово съпротивление, което води до увеличаване на сърдечния кръвен поток, минутният сърдечен обем и ударният обем и намалява следнатоварването на сърцето.

Нифедипин разширява коронарните артерии, по-специално големите съдове, дори в свободните участъци на частично стенозираните им области, като по този начин предпазва сърцето от коронарен артериален спазъм и подобрява перфузията на области на миокарда с влошено кръвоснабдяване.

Нифедипин намалява честота на болковите атаки и исхемичните ЕКГ промени независимо от коронарния артериален спазъм и атеросклерозата.

Коринфар 20 mg таблетки с удължено освобождаване осигурява 24-часов контрол при повишено кръвно налягане. Нифедипин предизвиква понижение на кръвното налягане като процентът на понижение е пропорционален на изходното ниво на кръвното налягане. При нормотензивни пациенти, нифедипин има слаб или никакъв ефект върху кръвното налягане.

Педиатрична популация

Има ограничена информация за нифедипин, в сравнение с другите антихипертензивни средства, при остра хипертония и продължителна хипертония с различни лекарствени форми и различни дози. Антихипертензивният ефект на нифедипин е демонстриран, но не са установени препоръки за дозировка, безопасност при продължителна употреба и ефект при кардиоваскуларни случаи. Липсват дозови форми, подходящи за деца.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

След перорален прием нифедипин бързо и почти напълно се резорбира. Системната бионаличност на нифедипин (след перорално приложение) е 45-56 %, поради ефекта на първо преминаване. Максималната плазмена и серумна концентрация се достигат след 1.5 до 4.2 часа. Приемът по време на хранене води до забавена, но не намалена резорбция на активното вещество.

Разпределение

Нифедипин се свързва в много висока степен с плазмените протеини (албумин), около 95%. Времето на полуразпределение на нифедипин след интравенозно приложение е 5-6 минути.

Биотрансформация

След перорално приложение нифедипин се метаболизира в чревната мукоза и в черния дроб основно чрез окислителни процеси. Тези метаболити не показват фармакодинамична активност. Нифедипин се излъчва под формата на метаболити, предимно през бъбреците и около 5-15% чрез жлъчката във фекалиите. Непроменено активно вещество се открива само в следи (под 0,1%) в урината.

Елиминиране

Времето на полуелиминиране е 6-11 часа. Не е установена кумулация на активното вещество след обичайно дозиране при продължителна употреба. В случаи на нарушена бъбречна функция не са установени значителни промени в сравнение със здрави доброволци. В случаи на нарушена чернодробна функция, елиминационният полуживот е значително удължен и общият клирънс е намален. Може да се наложи намаляване на дозировката.



В проучване, сравняващо фармакокинетиката на нифедипин при пациенти с леко (Child Pugh A) или умерено (Child Pugh B) чернодробно увреждане спрямо тези при пациенти с нормална чернодробна функция, пероралният клирънс на нифедипин се понижава средно с 48% (Child Pugh A) и 72% (Child Pugh B). В резултат на това, AUC и C_{max} на нифедипин се увеличават средно с 93% и 64% (Child Pugh A) и 253% и 171% (Child Pugh B) в сравнение с пациенти с нормална чернодробна функция. Фармакокинетиката на нифедипин не е изследвана при пациенти с тежка чернодробна недостатъчност (вижте т. 4.4).

5.3 Предклинични данни за безопасност

Предклиничните данни не показват специална опасност за хора, въз основа на стандартните проучвания на остра и хронична токсичност, генотоксичност и канцерогенен потенциал.

Доказано е, че нифедипин причинява тератогенни ефекти при плъхове, мишки и зайци, включващи аномалии на пръстите, малформации на крайниците, вродена цепка на небцето и малформации на ребрата.

Възможно е аномалиите на пръстите и малформациите на крайниците да са в резултат на нарушения на интраутеринното кръвообращение, но са наблюдавани също при животни, които са лекувани с нифедипин само след края на органогенезата.

Приложението на нифедипин е свързано с различни ембриотоксични, плацентотоксични и фетотоксични ефекти, включващи спиране на растежа на зародиша (плъхове, мишки, зайци), малки плаценти и недоразвити хорионни въси (маймуни), смърт на ембриона и фетуса (плъхове, мишки, зайци), удължена бременност/намалена преживяемост на новородените (плъхове, други видове не са изучавани). Въпреки че всяка от дозите, свързана с тератогенни, ембриотоксични или фетотоксични ефекти при животни е била токсична за майките и няколко пъти по-висока от препоръчаните максимални дози за хора, тези рискове не могат да се изключат и за хора, при достигане на висока системна експозиция (вижте т. 4.6).

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Всяка таблетка съдържа:

в ядрото:

лактоза монохидрат
магнезиев стеарат
картофено нишесте
целулоза, микрокристална
поливидон K 25

във филмовото покритие:

хипромелоза
макрогол 6000
макрогол 35000
хинолиново жълто (E 104)
титанов диоксид (E 171)
талк

6.2 Несъвместимости

Неприложимо



6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия за съхранение

Да се пази от светлина.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Опаковка от 30 таблетки с удължено освобождаване на блистери (3 блистера по 10 таблетки).

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

ЕКОФАРМ ГРУП АД
ул. Атанас Дуков №29, ет.3,
1407 София, България
тел: (02) 906 90 70
факс: (02) 906 90 71

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

рег. № 20000434

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

Дата на първо разрешаване: 07.1992 г.
Дата на последно подновяване: 16.03.2011

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

03/2025

