

Состав

действующее вещество: нифедипин;

1 таблетка содержит нифедипина 40 мг;

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, целлюлоза, лактоза, магния стеарат, гипромеллоза, кремния диоксид коллоидный, макрогол, тальк, железа оксид красный (E172), титана диоксид (E 171).

Лекарственная форма

Таблетки пролонгированного действия.

Основные физико-химические свойства: красно-коричневые круглые двояковыпуклые диаметром 7 мм, покрытые пленочной оболочкой.

Фармакотерапевтическая группа

Селективные антагонисты кальция с преимущественным влиянием на сосуды.
Код АТХ C08C A05.

Фармакодинамика

Нифедипин является антагонистом кальция, типа 1,4-дигидропиридина. Антагонисты кальция уменьшают поступление ионов кальция через «медленные» каналы кальция внутрь клеток. Нифедипин действует главным образом на гладкие мышцы коронарных артерий и периферических сосудов, практически не влияет на миокард при применении в терапевтических дозах.

Нифедипин обеспечивает снижение периферического сосудистого сопротивления (постнагрузки) и расширению коронарных артерий, что приводит к улучшению кровообращения.

В начале проведения терапии с применением антагонистов кальция может наблюдаться рефлекторное повышение частоты сердечных сокращений и увеличения сердечного выброса. Однако этого недостаточно для компенсации расширения сосудов.

В случаях длительной терапии с применением нифедипина первичное увеличение сердечного выброса возвращается к предыдущим показателям. Значительно выраженное снижение артериального давления на фоне применения нифедипина может спостеригаться у пациентов с артериальной

гипертензией.

Фармакокинетика

После приема внутрь натошак нифедипин быстро и почти полностью всасывается. Нифедипин имеет эффект «первого прохождения» через печень, системная биодоступность препарата при пероральном приеме составляет 50-70%. Максимальная концентрация нифедипина в плазме крови и сыворотке крови достигается через 30-85 минут - в случае приема препарата в форме таблеток пролонгированного действия. 95-98% нифедипина связывается с белками плазмы крови (альбумином). Средний показатель объема распределения нифедипина (V_{ss}) составляет 0,77-1,12 л / кг. После приема внутрь нифедипин почти полностью метаболизируется в печени, в основном за счет окислительных процессов, метаболиты неактивны.

Лекарственное средство почти полностью выводится из организма в течение 24 часов. Нифедипин выводится из организма главным образом почками в виде метаболитов и лишь 5-15% - с желчью в кале. Только следовые количества неизмененного вещества (менее 0,1%) проявляли в моче.

Продолжительность периода полувыведения составляет 10 часов.

Накопление лекарственного средства в организме при проведении длительного лечения терапевтических дозах не было описано. При сниженной функции печени наблюдается четкое удлинение периода полувыведения активного вещества и уменьшение общего плазматического клиренса. При необходимости в таких случаях следует снизить дозу препарата.

Показания

Эссенциальная гипертензия.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому компоненту лекарственного средства;
- кардиогенный шок;
- нестабильная стенокардия;
- острый инфаркт миокарда (в течение первых 4 недель);
- острый приступ стенокардии;
- вторичная профилактика инфаркта миокарда;

- злокачественная гипертензия (безопасность применения препарата не исследована);
- аортальный стеноз высокой степени;
- илеостомы или колостомы;
- одновременный прием рифампицина (из-за невозможности достичь эффективных уровней нифедипина в плазме крови вследствие индукции ферментов);
- период беременности.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Препараты, влияющие на эффективность нифедипина

Нифедипин метаболизируется через систему цитохрома P450 3A4, поэтому препараты, которые ингибируют или индуцируют эту систему ферментов, могут менять «первое прохождение» (после перорального применения) или клиренс нифедипина.

При применении нифедипина вместе со следующими препаратами следует принимать во внимание степень и продолжительность взаимодействия.

Рифампицин

Рифампицин значительно индуцирует систему цитохрома P450 3A4. При одновременном применении с рифампицином биодоступность нифедипина значительно снижается, и таким образом его эффективность ослабляется. Несмотря на это, применение комбинации нифедипина с рифампицином противопоказано.

При одновременном применении следующих слабых или умеренных ингибиторов системы цитохрома P450 3A4 необходимо контролировать артериальное давление и, в случае необходимости, следует снизить дозу нифедипина.

Макролидные антибиотики (например эритромицин)

Никаких исследований взаимодействия нифедипина и макролидных антибиотиков не проводили. Некоторые макролидные антибиотики ингибируют опосредованное системой цитохрома P450 3A4 метаболизм других препаратов. Несмотря на это, нельзя исключить вероятность увеличения концентрации нифедипина в плазме крови при одновременном применении обоих препаратов.

Азитромицин, который структурно похож на представителей класса макролидных антибиотиков, не ингибируется CYP3A4.

Ингибиторы анти-ВИЧ протеазы (например ритонавир)

Исследование взаимодействия нифедипина и определенных ингибиторов анти-ВИЧ протеазы не проводили. Известно, что препараты этого класса ингибируют систему цитохрома P450 3A4. Кроме того, препараты этого класса ингибируют *in vitro* опосредованный системой цитохрома P450 3A4 метаболизм нифедипина. При одновременном применении с нифедипином нельзя исключить значительного увеличения концентрации нифедипина в плазме крови вследствие снижения метаболизма при первом прохождении и снижение скорости выведения из организма.

Азольные противогрибковые средства (например кетоконазол)

Формального клинического исследования по взаимодействию нифедипина и определенных азольным противогрибковых средств еще не проводили. Известно, что препараты этого класса ингибируют систему цитохрома P450 3A4. При пероральном применении одновременно с нифедипином нельзя исключить значительного увеличения системной биодоступности нифедипина вследствие снижения метаболизма при первом прохождении.

Флуоксетин

Исследование взаимодействия нифедипина и флуоксетина не проводили. Известно, что флуоксетин ингибирует *in vitro* опосредованный системой цитохрома P450 3A4 метаболизм нифедипина. При одновременном применении этих препаратов нельзя исключить повышение концентрации нифедипина в плазме крови.

Нефазодон

Исследование взаимодействия нифедипина и нефазодона не проводили. Известно, что нефазодон ингибирует *in vitro* опосредованный системой цитохрома P450 3A4 метаболизм других препаратов. При одновременном применении этих препаратов нельзя исключить повышение концентрации нифедипина в плазме крови.

Хинупристин / дальфопристин

Одновременное применение хинупристин / дальфопристин и нифедипина может приводить к повышению концентрации нифедипина в плазме крови.

Вальпроевая кислота

Исследование взаимодействия нифедипина и вальпроевой кислоты не проводили. Известно, что вальпроевая кислота увеличивает концентрации в

плазме крови структурно подобного блокатора кальциевых каналов нимодипина вследствие ингибирования ферментов. Несмотря на это, нельзя исключить повышение концентрации нифедипина в плазме крови и увеличение эффективности.

Циметидин

Вследствие ингибирования цитохрома P450 3A4 повышает концентрацию нифедипина в плазме крови и может усиливать антигипертензивный эффект.

Трициклические антидепрессанты, сосудорасширяющие средства

В случае комбинации нифедипина с трициклическими антидепрессантами, сосудорасширяющими средствами происходит возможно усиление гипотензивного эффекта.

Дополнительные исследования

Цизаприд

Одновременное применение цизаприда и нифедипина может приводить к повышению концентрации нифедипина в плазме крови.

Противоэпилептические средства, которые индуцируют систему цитохрома P450 3A4, такие как фенитоин, карбамазепин и фенobarбитал

Фенитоин индуцирует систему цитохрома P450 3A4. При одновременном применении с фенитоином биодоступность нифедипина снижается, а эффективность ослабляется. При одновременном применении этих препаратов необходимо контролировать клинический ответ на терапию нифедипином и в случае необходимости рассмотреть вопрос о повышении дозы нифедипина. Если дозу нифедипина был повышен во время одновременного применения обоих препаратов, при отмене фенитоина следует рассмотреть вопрос о снижении дозы нифедипина.

Формально клинических исследований по взаимодействию нифедипина и карбамазепина или фенobarбитала не проводили. Известно, что оба препарата снижают концентрации в плазме крови структурно подобного блокатора кальциевых каналов нимодипина вследствие индукции ферментов. Несмотря на это, нельзя исключить снижение концентрации нифедипина в плазме крови и уменьшению эффективности.

Дилтиазем ослабляет разложения нифедипина, что может вызывать снижение дозы.

Эффект нифедипина на другие препараты

Антигипертензивные препараты

Нифедипин может увеличивать антигипертензивный эффект антигипертензивных препаратов, применяют одновременно, таких как:

- диуретики;
- блокаторы β -адренорецепторов;
- ингибиторы АПФ (ангиотензин-превращающего фермента);
- антагонисты АТ1-рецепторов;
- другие кальциевые антагонисты;
- блокаторы α -адренорецепторов;
- ингибиторы ФДЕ-5 (ФДЭ-5);
- α -метилдопа;
- магния сульфат.

При одновременном применении нифедипина с блокаторами β -адренорецепторов нужен тщательный мониторинг состояния пациента, поскольку известны единичные случаи обострения сердечной недостаточности.

Нитраты

Одновременное применение лекарственного средства с препаратами нитратов приводит к усилению влияния на артериальное давление и сердечный ритм.

Дигоксин, теофиллин

Нифедипин приводит к росту плазменных уровней дигоксина и теофиллина (рассматривают симптомы передозировки дигоксина, после определения уровня дигоксина может потребоваться снижение дозы гликозида). Необходимо внимательно следить за состоянием пациента.

Хинидин

При одновременном применении нифедипина и хинидина в отдельных случаях наблюдали снижение уровня хинидина, а при отмене нифедипина - резкое увеличение концентрации хинидина в плазме крови. Несмотря на это, при одновременном применении или отмене нифедипина рекомендуют проводить мониторинг концентрации хинидина в плазме крови, а в случае необходимости - откорректировать дозу хинидина. Некоторые авторы сообщали об увеличении концентрации нифедипина в плазме крови при одновременном применении этих препаратов, однако другие авторы не отмечали изменения фармакокинетики нифедипина.

Несмотря на это, следует тщательно контролировать артериальное давление при включении хинидина в схему терапии нифедипином. В случае необходимости следует снизить дозу нифедипина.

Такролимус

Известно, что такролимус метаболизируется через систему цитохрома P450 3A4. Опубликованные данные указывают на то, что в отдельных случаях дозу такролимуса при одновременном применении с нифедипином можно снизить. При одновременном применении обоих препаратов следует проводить мониторинг концентрации такролимуса в плазме крови, а в случае необходимости следует рассмотреть вопрос о снижении дозы такролимуса.

При одновременном приеме винкристина наблюдают ослабление вывода винкристина, поэтому побочные реакции винкристина могут усилиться - следует рассмотреть вопрос о необходимости снижения дозы. В случае одновременного применения цефалоспоринов происходит увеличение уровней цефалоспорина в плазме крови.

Взаимодействие с пищевыми продуктами

Грейпфрутовый сок

Грейпфрутовый сок ингибирует систему цитохрома P450 3A4. Употребление грейпфрутового сока при применении нифедипина приводит к повышению концентрации препарата в плазме крови и увеличение продолжительности действия нифедипина вследствие снижения метаболизма при первом прохождении или снижении клиренса. В результате может усиливаться антигипертензивное действие препарата. После регулярного употребления грейпфрутового сока этот эффект может длиться в течение по крайней мере 3 дней после последнего употребления сока.

Несмотря на это, при терапии нифедипином следует избегать употребления грейпфрутов / грейпфрутового сока.

Фармакокинетические взаимодействия

Аймалин. Одновременное применение аймалина и нифедипина не влияет на фармакокинетику нифедипина.

Ацетилсалициловая кислота. Применение 100 мг ацетилсалициловой кислоты не влияет на фармакокинетику нифедипина. Одновременное применение с нифедипином не изменяет влияния ацетилсалициловой кислоты на агрегацию тромбоцитов и время кровотечения.

Беназеприл. Одновременное применение беназеприла и нифедипина не влияет на фармакокинетику нифедипина.

Дебризохин. Одновременное применение нифедипина и дебризохина не влияет на фармакокинетику нифедипина.

Талинолол. Одновременное применение нифедипина и Талинолола не влияет на фармакокинетику нифедипина.

Ирбесартан. Одновременное применение нифедипина и ирбесартана не влияет на фармакокинетику ирбесартана.

Кандесартана цилексетил. Одновременное применение нифедипина и кандесартана цилексетила не влияет на фармакокинетику из препаратов.

Орлистат. Одновременное применение нифедипина и орлистата не влияет на фармакокинетику нифедипина.

Омепразол. Одновременное применение нифедипина и омепразола не влияет на фармакокинетику нифедипина.

Пантопразол. Одновременное применение нифедипина и пантопразола не влияет на фармакокинетику нифедипина.

Ранитидин. Одновременное применение нифедипина и ранитидина не влияет на фармакокинетику нифедипина.

Розиглитазон. Одновременное применение нифедипина и росиглитазона не влияет на фармакокинетику нифедипина.

Триамтерен гидрохлорид. Одновременное применение нифедипина и триамтерен гидрохлорида не влияет на фармакокинетику нифедипина.

Другие виды взаимодействия

Применение нифедипина может привести к получению ложноположительных результатов при спектрофотометрических определении концентрации ванилилмигдалевой кислоты в моче (однако при применении метода высокоэффективной жидкостной хроматографии этот эффект не наблюдается).

Особенности применения

При выраженной артериальной гипотензии (систолическое давление ниже 90 мм рт. Ст.), Выраженной сердечной недостаточности препарат следует применять с осторожностью.

Данные по безопасности и эффективности применения препарата на основании хорошо контролируемых исследований при участии беременных женщин отсутствуют.

Исследования на животных показали ряд эмбриотоксических, плацентотоксичных и фетотоксического эффектов при введении во время и после периода органогенеза.

На основании имеющихся клинических доказательств специфический пренатальный риск был установлен. Хотя сообщали о повышении частоты случаев перинатальной асфиксии, родов путем кесарева сечения, а также преждевременных родов и внутриутробной задержки роста. Окончательно не выяснено, эти случаи следствием наличия артериальной гипертензии, ее терапии или специфического эффекта препарата.

Имеющейся информации недостаточно, чтобы исключить серьезные побочные эффекты на плод или новорожденных детей. Несмотря на это, любое применение препарата во время беременности требует очень тщательной оценки соотношения риска и пользы от лечения, и вопрос о терапии препаратом должно рассматриваться только в случае, когда альтернативное лечение не показано или оказалось неэффективным.

При применении нифедипина одновременно с введением магния сульфата необходим тщательный мониторинг артериального давления из-за возможности значительного снижения артериального давления, что может повредить матери и плода.

Необходимо соблюдать осторожность при применении таблеток препарата если у пациента имеется сильное сужение желудочно-кишечного тракта - из-за возможности возникновения обструкционных симптомов. Очень редко могут возникать Беоар, которые могут потребовать хирургического вмешательства.

В единичных случаях описаны обструкционные симптомы при отсутствии в анамнезе нарушений со стороны желудочно-кишечного тракта.

Препарат нельзя применять пациентам с илеостомой (после Проктоколэктомия).

Применение лекарственного средства может привести к получению ложноположительных результатов при рентгеновском исследовании с использованием бариевого контрастного средства (например, дефекты наполнения интерпретируются как полип).

Пациенты с нарушениями функции печени нуждаются в тщательном мониторинге состояния, а в тяжелых случаях - снижение дозы.

Нифедипин метаболизируется через систему цитохрома P450 3A4, поэтому препараты, ингибирующие или индуцируют эту систему ферментов, могут менять «первое прохождение» или клиренс нифедипина.

К препаратам, которые являются слабыми или умеренными ингибиторами системы цитохрома P450 3A4 и могут приводить к увеличению концентрации нифедипина в плазме крови, относятся, например:

- макролидные антибиотики (например эритромицин);
- ингибиторы анти-ВИЧ протеазы (например ритонавир);
- азольные антимикотики (например кетоконазол);
- антидепрессанты нефазодон и флуоксетин;
- хинупристин / дальфопристин;
- вальпроевая кислота;
- циметидин.

При одновременном применении с этими препаратами необходимо контролировать артериальное давление, а в случае необходимости рассмотреть вопрос о снижении дозы нифедипина.

Отдельные эксперименты *in vitro* выявили связь между применением антагонистов кальция, в частности нифедипина, и обратными биохимическими изменениями сперматозоидов, ухудшающих способность последних к оплодотворению. Если попытки оплодотворения *in vitro* оказываются неуспешными, при отсутствии других объяснений, антагонисты кальция, например нифедипин, могут рассматриваться как возможная причина этого явления.

Препарат не следует применять, если существует связь между предыдущим применением нифедипина и ишемическим болью. У пациентов со стенокардией препарат может провоцировать приступы, их продолжительность и интенсивность могут увеличиваться, особенно в начале лечения.

Лекарственные средства с действующим веществом нифедипин не применять пациентам с нестабильной стенокардией.

Следует с осторожностью назначать пациентам, находящимся на гемодиализе, при злокачественной артериальной гипертензии или гиповолемии, поскольку расширение кровеносных сосудов может вызвать значительное снижение артериального давления.

Применение нифедипина больным сахарным диабетом может потребовать коррекции лечения.

Лекарственное средство содержит лактоза. Пациентам, страдающим от таких редких наследственных болезней, как непереносимость галактозы, дефицит лактазы Лаппа или нарушением всасывания глюкозы-галактозы, не следует назначать "Коринфар® Уно 40".

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Проведение терапии с применением нифедипина требует постоянного медицинского наблюдения. Из-за возможной индивидуальную чувствительность у некоторых пациентов может нарушаться способность к управлению автотранспортом или работы с механизмами. В большей степени эти предостережения касаются начального периода проведения терапии, периода повышения дозы, перехода на другой препарат и употребление алкоголя.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность

Применение нифедипина противопоказано в период беременности.

Применение нифедипина в период беременности требует тщательной оценки соотношения риск / польза, вопрос о терапии препаратом следует рассматривать только в случае, когда альтернативное лечение не показано или оказалось неэффективным. Данные исследований применения препарата беременным женщинам отсутствуют.

Исследования на животных показали эмбриотоксичность, фетотоксичность и тератогенность препарата.

Сообщалось о случаях возникновения перинатальной асфиксии, осложнения родов в форме кесарева сечения, риск преждевременных родов и задержки внутриутробного развития плода. Пока неизвестно, вызваны эти проблемы эссенциальной гипертензией, антигипертензивной терапией или воздействием определенного лекарственного средства.

При внутривенном применении блокаторов кальциевых каналов, в том числе нифедипина, для снижения родовой деятельности и / или при одновременном применении β 2-агонистов сообщали о острый отек легких (особенно в случае многоплодной беременности).

При применении препарата одновременно с введением магния сульфата необходим тщательный мониторинг артериального давления из-за возможности

его значительного снижения, что может повредить матери и плода.

Кормление грудью

Нифедипин попадает в грудное молоко (концентрация нифедипина в грудном молоке почти такая же, как и концентрация нифедипина в плазме крови матери), поэтому при необходимости применения нифедипина кормления грудью следует прекратить.

Фертильность

В редких случаях при проведении оплодотворения *in vitro* выявлена связь между антагонистами кальция, такими как нифедипин, и обратными биохимическими изменениями, возникающими в головке сперматозоидов, что может привести к нарушению функции сперматозоидов. Если повторная попытка оплодотворения *in vitro* оказалась неудачной, при отсутствии других объяснений, причиной этого может быть влияние антагонистов кальция, таких как нифедипин.

Способ применения и дозы

Дозы препарата и продолжительность лечения определяет врач индивидуально в соответствии с тяжестью заболевания и реакции больного на лечение.

В зависимости от состояния больного, в каждом отдельном случае дозу следует повышать постепенно до достижения оптимального терапевтического эффекта.

Больным, у которых тяжелые нарушения мозгового кровообращения (тяжелое цереброваскулярные заболевания), препарат следует назначать в пониженных дозах.

Эссенциальная гипертензия

Средняя суточная доза составляет 1 таблетку 1 раз в сутки (по 40 мг 1 раз в сутки).

Способ применения

Лекарственное средство принимают внутрь утром за 30 минут до завтрака, не разжевывая, запивая достаточным количеством жидкости (например, 1 стаканом воды). Таблетки рекомендуют принимать в одно и то же время. Нужно избегать употребления грейпфрутового сока вместе с препаратом.

Одновременный прием пищи повышает биологическую доступность и максимальные концентрации действующего вещества в плазме крови.

Таблетки "Коринфар® Уно 40" нельзя разделять, потому что после этого защита от света, который предоставляет покрытие таблетки, а не будет гарантирован.

Продолжительность лечения определяет врач.

Особые группы пациентов

Дети и подростки. Безопасность и эффективность лечения нифедипином для детей (в возрасте до 18 лет) не подтверждены.

Пациенты пожилого возраста (> 65 лет). Учитывая фармакокинетические параметры нет необходимости изменять дозу для пациентов в возрасте от 65 лет.

Нарушение функции печени. Пациенты с нарушением функции печени могут потребовать тщательного надзора, а в отдельных случаях - снижение дозы.

Почечная недостаточность. Учитывая фармакокинетические параметры, нет необходимости изменять дозу для пациентов с почечной недостаточностью.

Дети

Безопасность и эффективность применения нифедипина для детей (в возрасте до 18 лет) не установлены. Препарат не применять детям.

Передозировка

Симптомы острой интоксикации: нарушение сознания, кома, артериальная гипотензия, тахикардия / брадикардия, гипергликемия, метаболический ацидоз, гипоксия, кардиогенный шок, сопровождающийся отеком легких.

Лечение. Важнейшими терапевтическими мероприятиями является удаление препарата из организма и восстановления стабильности функционирования сердечно-сосудистой системы.

После приема внутрь рекомендуют полностью опорожнить желудок, при необходимости в сочетании с промывкой тонкого кишечника для предотвращения абсорбции действующего вещества.

При применении слабительных средств следует учитывать, что антагонисты кальция приводят к снижению тонуса мускулатуры кишечника до атонии кишечника. Поскольку для нифедипина характерна высокая степень связывания с белками плазмы крови и относительно небольшой объем распределения, гемодиализ неэффективен, однако рекомендуют проведение плазмафереза.

Брадикардии можно устранить β -симпатомиметиками. При замедлении сердечного ритма, угрожающего жизни, рекомендуют применение искусственного водителя ритма.

Артериальной гипотензии, возникшей вследствие кардиогенного шока и вазодилатации, можно устранять препаратами кальция (10-20 мл 10% раствора кальция хлорида или глюконата вводить медленно, затем повторять в разы необходимости). В результате плазменные уровни кальция могут достичь верхней границы нормы или быть несколько повышенным. Если введение кальция недостаточно эффективно, целесообразно применение допамина, добутамина, эпинефрина или норэпинефрина. Дозы этих препаратов следует определять с учетом достигнутого лечебного эффекта. К дополнительного введения жидкости следует подходить очень осторожно, поскольку при этом повышается опасность перегрузки сердца.

Побочные реакции

Со стороны системы кроветворения и лимфатической системы: изменение показателей формулы крови, анемия, лейкопения, тромбоцитопения и тромботическая микроангиопатия, агранулоцитоз.

Со стороны иммунной системы: аллергические реакции, аллергический отек / ангионевротический отек (включая отек гортани, что может представлять угрозу для жизни), зуд, крапивница, сыпь, анафилактические / анафилactoидные реакции, отек лица.

Со стороны психики: тревога, расстройства сна, смена настроения, нервозность.

Со стороны метаболизма: гипергликемия.

Со стороны нервной системы: головная боль, особенно в начале лечения; головокружение, мигрень, тремор, парестезии, дизестезия, гипестезия, сонливость, слабость, вертиго.

Со стороны органов зрения: незначительная временное изменение зрительного восприятия, нарушение зрения, боль в глазах.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: приливы, усиленное сердцебиение, тахикардия, отеки (включая периферические отеки), вазодилатация, потеря сознания, артериальная гипотензия, инфаркт миокарда, боль в груди (стенокардия), эритромелалгия, особенно в начале лечения; тромбоцитопеническая пурпура. В начале терапии у пациентов со стенокардией, возможно увеличение частоты, продолжительности приступов или рост тяжести симптомов.

Со стороны дыхательной системы: носовое кровотечение; заложенность носа, отек легких (в случае применения беременным как токолитического средства); спазм бронхиальных мышц, включая одышка, угрожающего жизни, которое проходит после прекращения лечения.

Со стороны пищеварительного тракта: запор, нарушение функции пищеварительного тракта, такие как диспепсия, диарея, боль в животе, метеоризм, тошнота, рвота, сухость во рту, гиперплазия десен, недостаточность гастроэзофагеального сфинктера, ощущение переполненности желудка, отрыжка, отсутствие аппетита, боль в желудочно-кишечном тракте, безоар, дисфагия, язва кишечника, кишечная непроходимость.

Со стороны пищеварительной системы: транзиторное повышение активности трансаминаз печени, желтуха, внутрипеченочный холестаз.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: эритема, болезнь Митчелла, особенно в начале лечения; реакции повышенной чувствительности кожи, такие как зуд, сыпь, отеки кожи и слизистых оболочек, потливость, крапивница, фотодерматит, пурпура, что пальпируется, эксфолиативный дерматит, токсический эпидермальный некролиз, реакция фоточувствительности. В случаях длительного приема нифедипина возможна гиперплазия десен, полностью проходит после отмены препарата.

Со стороны опорно-двигательной системы: миалгия, артралгия, мышечные судороги, отек суставов.

Со стороны почек и мочевыводящих путей: временное снижение функции почек у больных с почечной недостаточностью полакиурия, полиурия, дизурия, никтурия, повышение частоты мочеиспускания, повышение количества суточного выведения мочи.

Со стороны половой системы и молочных желез: гинекомастия (процесс является обратимым, симптомы исчезают после прекращения приема нифедипина), эректильная дисфункция.

Общие расстройства: повышенная утомляемость, недомогание, плохое самочувствие, апатия, лихорадка, неспецифическая боль, озноб, холодный пот.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Препарат не требует специальных условий хранения. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 10 таблеток в блистере, по 10 блистеров в коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Меркле ГмбХ.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Людвиг-Меркле-Штрассе 3, 89143 Блаубойрен, Германия.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).