

Состав

действующее вещество: нифедипин;

1 таблетка содержит нифедипина 20 мг;

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, крахмал картофельный, целлюлоза микрокристаллическая, повидон, магния стеарат, гипромелоза, макрогол 6000, макрогол 35000, хинолин желтый (Е 104), титана диоксид (Е 171), тальк.

Лекарственная форма

Таблетки пролонгированного действия.

Основные физико-химические свойства: желтые, двояковыпуклые, круглые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, со скошенными, неповрежденными краями и одинаковым внешним видом.

Фармакотерапевтическая группа

Селективные антагонисты кальция с преимущественным влиянием на сосуды. Производные дигидропиридина. Нифедипин. Код АТХ С08С А05.

Фармакодинамика

Нифедипин является антагонистом кальция типа 1,4-дигидропиридина. Антагонисты кальция уменьшают поступление ионов кальция через медленные кальциевые каналы внутрь клеток. Нифедипин действует главным образом на гладкие мышцы коронарных артерий и периферических артерий, находящихся под давлением. Этот эффект вызывает расширение сосудов и нормализации артериального давления. В терапевтических дозах нифедипин практически не оказывает непосредственного влияния на миокард.

Нифедипин способствует расширению коронарных артерий и снижению периферического сосудистого сопротивления, улучшает кровообращение.

В начале проведения терапии с применением антагонистов кальция возможно рефлекторное повышение частоты сердечных сокращений и минутного объема. Однако этого повышения недостаточно для компенсации расширения сосудов.

В случае длительной терапии с применением нифедипина частота сердечных сокращений и минутного объема возвращаются к передтерапевтическим значениям.

Значительное снижение артериального давления на фоне применения нифедипина наблюдается у пациентов, страдающих артериальной гипертензией.

Фармакокинетика

Нифедипин быстро и почти полностью всасывается при пероральном приеме натощак. Нифедипин имеет эффект «первого прохождения» через печень, следовательно, системная биодоступность препарата при приеме составляет 50-70%. Максимальная концентрация нифедипина в плазме крови достигается через 15 минут в случае введения раствора нифедипина и 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. Нифедипин почти полностью метаболизируется в печени (эффект «первого прохождения»), главным образом благодаря оксидационного процесса. Метаболиты, образующиеся в результате этого процесса, не имеют фармакодинамической активности. Ни изменена вещество, ни метаболиты М-1 почти не выводятся почками (<0,1% принятой дозы). Примерно 50% дозы выводится с мочой в виде полярных метаболитов М-2 и М-3 (частично в связанной форме), почти полностью выводится в течение 24 часов. Остальные выводятся с калом.

Продолжительность периода полувыведения составляет от 1,7 до 3,4 часа.

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 снижают дозу препарата.

Показания

- Хроническая стабильная стенокардия;
- вазоспастическая стенокардия (стенокардия Принцметала, вариантная стенокардия);
- эссенциальная гипертензия.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к нифедипину или к любому другому компоненту лекарственного средства;
- кардиогенный шок;

- нестабильная стенокардия;
- острый инфаркт миокарда (в течение первых 4 недель);
- лечение острого приступа стенокардии;
- вторичная профилактика инфаркта миокарда;
- безопасность применения препарата не исследована для лечения злокачественной гипертензии;
- аортальный стеноз высокой степени;
- илеостома или колостома;
- 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, расположенной в слизистой оболочке кишечника и печени. Поэтому препараты, ингибирующие 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 уменьшается. 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 рассмотреть вопрос о снижении дозы нифедипина.

Макролидные антибиотики (например эритромицин)

Никаких исследований взаимодействия нифедипина и макролидных антибиотиков не проводили. Определенные 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)

Клинического исследования по изучению вероятности взаимодействия нифедипина и ингибиторов анти-ВИЧ протеазы не проводили. Известно, что препараты этого класса ингибируют систему цитохрома P450 3A4. Кроме того, препараты этого класса ингибируют *in vitro* опосредованной 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 изучению вероятности взаимодействия нифедипина и азольным противогрибковых средств 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

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

Нефазодон

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

Хинупристин/дальфопристин

Вследствие ингибирования цитохрома P450 3A4 применения указанных препаратов одновременно с нифедипином может приводить к увеличению концентрации нифедипина в плазме крови и усилению антигипертензивного эффекта.

Вальпроевая кислота

Формального клинического исследования по изучению вероятности 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 его эффективности.

Циметидин, ранитидин

Вследствие ингибирования цитохрома P450 3A4 циметидин / ранитидин повышает концентрацию нифедипина в плазме крови и может усиливать антигипертензивный эффект. Циметидин действует на цитохрома изоэнзимы CYP3A4 как ингибитор. Нифедипин следует с осторожностью назначать пациентам, которые уже принимают циметидин, и его дозировку нужно повышать более постепенно.

Трициклические антидепрессанты, сосудорасширяющие средства

В случае комбинации нифедипина с трициклическими антидепрессантами, сосудорасширяющими средствами 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 фенобарбитал

Фенитоин индуцирует систему цитохрома P450 3A4. При одновременном применении с фенитоином биодоступность нифедипина снижается, а эффективность уменьшается. При одновременном применении этих препаратов необходимо контролировать клинический ответ на терапию нифедипином и в случае необходимости рассмотреть вопрос о повышении дозы нифедипина. В

случае повышения дозы нифедипина при одновременном применении обоих препаратов, при отмене фенитоина следует рассмотреть вопрос о снижении дозы нифедипина.

Формально клинических исследований потенциального взаимодействия нифедипина и карбамазепина или фенобарбитала 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 уменьшение его эффективности.

Дилтиазем ослабляет биотрансформацию нифедипина, что может вызывать снижение дозы.

Эффект нифедипина на другие препараты

Антигипертензивные препараты

Нифедипин может увеличивать гипотензивное действие антигипертензивных препаратов, применяемых одновременно, таких как:

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

При одновременном применении глицерилтринитрата и изосорбида пролонгированного действия следует принимать во внимание синергетический эффект нифедипина.

У пациентов, которые лечатся нифедипином, фентанил может привести к артериальной гипотензии. Следует воздержаться от приема нифедипина в течение не менее 36 часов до плановой операции с применением анестезии на основе фентанила.

Нифедипин может привести к токсическому действию сульфата магния, что является причиной нервно-мышечной блокады. Одновременный прием нифедипина и сульфата магния не рекомендуется, поскольку он является опасным и может угрожать жизни пациента.

У пациентов, принимающих антикоагулянты на основе кумарина, после добавления нифедипина наблюдали увеличение протромбинового времени. Значимость этого взаимодействия не исследовалась полной мере.

Нифедипин может изменить бронхиальной реактивности на метахолина. Перед неспецифическим бронхопровокационным тестом с применением метахолина нифедипин нужно отменить (по возможности).

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

Дигоксин, теофиллин

При одновременном приеме нифедипина с теофиллином или дигоксином может увеличиваться концентрация теофиллина или дигоксина в плазме крови. Рекомендуется контролировать концентрацию теофиллина или дигоксина в плазме крови, наблюдать за пациентами в отношении симптомов передозировки дигоксина и при необходимости откорректировать дозу в соответствии с концентрацией дигоксина в плазме крови.

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. Иногда сообщали об увеличении концентрации нифедипина в плазме крови при одновременном применении этих препаратов, однако были случаи, когда 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 и в случае необходимости следует рассмотреть вопрос о снижении дозы такролимуса.

При одновременном приеме винкристина наблюдается уменьшение выведения винкристина, поэтому может увеличиваться выраженность побочных реакций, требует снижения дозы цефалоспоринов (например цефиксиму) - увеличение уровней цефалоспорина в плазме крови.

Другие виды взаимодействий

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 снижения 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.

Применение нифедипина может привести к получению хибнопидвищенных 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 артериальное давление ниже 90 мм рт. в.), выраженной сердечной недостаточности препарат следует применять с осторожностью.

Пациенты с нарушением функции печени нуждаются в тщательном наблюдении, а в отдельных случаях может возникнуть необходимость в снижении 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 противогрибковые средства (например кетоконазол);
- антидепрессанты нефазодон и флуоксетин;
- хинупристин/дальфопристин;
- вальпроевая кислота;
- циметидин.

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

Необходимо внимательно следить за состоянием пациента, который одновременно принимает нифедипин с блокаторами β -адренорецепторов, поскольку это может привести к резкому снижению артериального давления, а в некоторых случаях наблюдалось развитие сердечной недостаточности.

С осторожностью следует применять нифедипин пациентам с низким сердечным резервом. Кроме того, в некоторых случаях прием нифедипина приводил к обострению сердечной недостаточности.

Нифедипин может замедлять выведение дигоксина. Одновременный прием нифедипина с дигоксином может приводить к увеличению концентрации дигоксина и может привести к возникновению побочных реакций при повышении концентрации препаратов группы сердечных гликозидов.

В течение 1-4 часов после начала приема нифедипина некоторые пациенты жаловались на незначительную ишемическую боль. И хотя не было получено подтверждений синдрома обкрадывания, необходимо прекратить лечение нифедипином пациентов, у которых были обнаружены такие симптомы.

Как и в случае с другими материалами, не деформируются, необходимо соблюдать осторожность при применении лекарственного средства пациентам с выраженным сужением желудочно-кишечного тракта из-за возможности возникновения обструкционной симптоматики. Очень редко могут возникать безоары, которые могут потребовать хирургического вмешательства.

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

Лекарственное средство 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).

Препарат не следует применять, если возможную связь между предыдущим применением нифедипина и ишемическим болью. У пациентов со стенокардией приступы могут возникать чаще, а их продолжительность и интенсивность могут увеличиваться, особенно в начале лечения.

Нифедипин не следует применять пациентам с острым приступом стабильной стенокардии.

Применение нифедипина больным сахарным диабетом может потребовать коррекции лечения.

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

Если у пациента установлена непереносимость некоторых сахаров, необходимо проконсультироваться с врачом, прежде чем принимать этот препарат. Лекарственное средство содержит 31,6 мг моногидрата лактозы в каждой таблетке пролонгированного действия. Пациентам с такими редкими наследственными заболеваниями, как непереносимость галактозы, дефицит лактазы Лаппа или нарушением всасывания глюкозы-галактозы не следует назначать препарат.

Грейпфрутовый сок тормозит метаболизм нифедипина, что приводит к повышению его концентрации в плазме крови.

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

Проведение терапии с применением этого лекарственного средства требует постоянного медицинского наблюдения. Вследствие индивидуальной реакции организма на лекарственное средство способность управлять автотранспортом или работать с другими механизмами может нарушаться. В большей степени эти предостережения касаются начального периода проведения терапии, периода повышения дозы, перехода на другой препарат и случаев употребления алкоголя.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность. Применение нифедипина противопоказано в период беременности, за исключением случаев, когда терапия нифедипином является абсолютно необходимым в связи с клиническим состоянием матери: только в случае тяжелой артериальной гипертензии, когда все другие тактики лечения или не показаны, или оказались неэффективными. Результаты соответствующих и хорошо контролируемых исследований применения препарата беременным женщинам отсутствуют. Имеющихся данных недостаточно для исключения возможности побочного действия на плод и новорожденного.

Исследования на животных показали эмбриотоксичность, фетотоксичность и тератогенность препарата.

Из имеющихся клинических данных специфический пренатальный риск был установлен. Хотя сообщали об увеличении перинатальной асфиксии, кесарево сечение, а также недоношенность и задержку внутриутробного развития. Непонятно, эти отчеты связанные с артериальной гипертензией, ее лечением или конкретным эффектом нифедипина.

При внутривенном применении блокаторов кальциевых каналов, в том числе нифедипина, для снижения родовой деятельности и / или одновременном применении агонистов β_2 -адренорецепторов 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.

Кормления грудью. Нифедипин не рекомендуется для применения в период кормления грудью. Нифедипин попадает в грудное молоко (концентрация нифедипина в грудном молоке почти сравнима с концентрацией в плазме крови матери), влияние незначительных количеств абсорбированного нифедипина неизвестный, поэтому кормление грудью следует прекратить, если в период лактации необходимо применять препарат.

Фертильность. В отдельных экспериментах *in vitro* обнаружили связь между применением антагонистов кальция, в частности нифедипина, и обратными биохимическими изменениями сперматозоидов, ухудшающих способность последних к оплодотворению. В случае, если попытки оплодотворения *in vitro* оказываются неуспешными, при отсутствии других объяснений, антагонисты кальция, в частности нифедипин, могут рассматриваться как возможная причина этого явления.

Способ применения и дозы

Режим дозирования следует определять индивидуально, с учетом тяжести заболевания и реакции пациента на применено лечение.

Рекомендуемая доза при всех показаниях - 1 таблетка 2 раза в сутки. В случае необходимости дозу можно повысить до 40 мг нифедипина (т.е. 2 таблетки) 2 раза в сутки.

В зависимости от индивидуальной клинической картины рекомендованную дозу следует повышать постепенно.

Пациенты с печеночной недостаточностью нуждаются в постоянном наблюдении, возможно снижение дозы препарата.

Пациенты с тяжелыми цереброваскулярными заболеваниями должны получать низкие дозы.

Таблетки «Коринфар® ретард» следует глотать не разжевывая, после еды, запивая достаточным количеством жидкости (кроме грейпфрутового сока), лучше утром и вечером в одно и то же время. Еды вместе с приемом таблетки приводит к замедлению, но не уменьшению всасывания.

Продолжительность лечения определяет врач

Из-за возможности возникновения синдрома рикошета терапию с применением препарата «Коринфар® ретард» следует прекращать постепенно, особенно в случае приема препарата в высоких дозах и при длительном лечении.

Таблетки пролонгированного действия не следует разделять, поскольку в таком случае защита от света, гарантированный защитной оболочкой, больше не обеспечивается.

Дети

Безопасность и эффективность нифедипина для детей (в возрасте до 18 лет) не установлено. Препарат не применяют детям.

Передозировка

Симптомы острой интоксикации: нарушение сознания, вплоть до развития комы, артериальная гипотензия, тахикардия / брадикардия, аритмия, 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 перорального применения рекомендуется полностью опорожнить желудок, при необходимости в сочетании с промывкой тонкого кишечника. Если необходимо, применяют активированный уголь. В случае интоксикации, вызванной препаратами длительного высвобождения, следует приложить усилия к как можно более полному выведению препарата из организма, в том числе из тонкого кишечника, для предотвращения абсорбции действующего вещества. Хотя есть предположение о пользе позднего применения активированного угля в случае передозировки препаратов пролонгированного действия, следует отметить, что доказательств в подтверждение этого не существует.

При лечении передозировки, представляет угрозу для жизни, у взрослых в течение 1 часа после приема потенциально токсической дозы следует рассмотреть необходимость промывание желудка.

При приеме клинически значимой количества препарата с медленным выведением следует рассмотреть необходимость применения 1 дозы слабительного средства осмотического действия (например сорбит, лактулоза и сульфат магнезии) в течение четырех часов при одновременном применении активированного угля.

При применении слабительных средств следует учитывать, что антагонисты кальция приводят к снижению тонуса мускулатуры кишечника, вплоть 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 ввести внутривенно медленно, затем повторять в случае необходимости при ЭКГ-мониторинга). В результате сывороточные 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 определять с учетом достигнутого лечебного эффекта. К дополнительного введения жидкости следует подходить очень осторожно,

поскольку при этом повышается опасность перегрузки сердца.

Пациенты без выраженных симптомов интоксикации должны находиться под наблюдением не менее 4 часов после применения чрезмерной дозы препарата короткого действия и по меньшей мере 12 часов после применения препарата пролонгированного действия.

Побочные реакции

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

Со стороны иммунной системы: аллергические реакции, аллергический отек (включая отек гортани *), зуд, крапивница, сыпь, анафилактические/анафилктоидные реакции, ангионевротический отек, отек лица.

Со стороны метаболизма: гипергликемия (особенно у больных сахарным диабетом).

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, мигрень, тремор, парестезии, дизестезия, гипестезия, гиперестезия, сонливость, вертиго.

Со стороны психики: реакции тревоги, расстройства сна, смена настроения, нервозность.

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

Со стороны сердечно-сосудистой системы: приливы, усиленное сердцебиение, тахикардия, стенокардия, отеки (включая периферические отеки), вазодилатация, потеря сознания, артериальная гипотензия, коллапс, симптоматическая гипотензия, ортостатическая гипотензия, инфаркт миокарда, боль в груди, эритромелалгия, особенно на начала лечения. У пациентов со злокачественной артериальной гипертензией и гиповолемией, находящихся на гемодиализе, может наблюдаться значительное снижение артериального давления вследствие вазодилатации.

Со стороны дыхательной системы: носовое кровотечение, заложенность носа, одышка, отек легких (в случае применения беременным как токолитического средства), кашель, спастический состояние бронхиальных мышц, вплоть до

опасной для жизни одышки, который проходит после прекращения лечения.

Со стороны пищеварительного тракта: запор, нарушение функции пищеварительного тракта, такие как диспепсия, вздутие живота, 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, желтуха, дисфункция печени (внутрипеченочный холестаз, повышение уровня γ -глутамилтранспептидазы).

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: эритема, болезнь Митчелла, реакции повышенной чувствительности кожи, такие как зуд, сыпь, отеки кожи и слизистых оболочек, эдема или периферический отек, не вызванный сердечной недостаточностью или увеличением массы тела, повышенное потоотделение, крапивница, фотодерматит, пурпура, что пальпируется, токсический эпидермальный некролиз, эксфолиативный дерматит, реакция фоточувствительности.

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

Со стороны почек и мочевыводящих путей: временное снижение функции почек при почечной недостаточности повышение частоты мочеиспускания, повышение количества суточного выведения мочи, полиурия, дизурия, никтурия.

Со стороны репродуктивной системы и молочных желез: обратная гинекомастия (симптомы проходят после прекращения приема нифедипина), эректильная дисфункция.

Общие расстройства: повышенная утомляемость, апатия, астения, недомогание, лихорадка, неспецифическая боль, озноб.

* - может угрожать жизни.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30°C в оригинальной упаковке для защиты от света. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 50 таблеток во флаконе, по 1 флакону в коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

ПЛЕВА Хрватски д.о.о.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Прилаз Баруна Филипповича 25 10000 Загреб, Хорватия.

Источник инструкции

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