Листок-вкладыш – информация для пациента

Нифекард ХЛ, 30 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: нифедипин

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Нифекард ХЛ, и для чего его применяют.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Нифекард ХЛ.

3. Прием препарата Нифекард ХЛ.

4. Возможные нежелательные реакции.

5. Хранение препарата Нифекард ХЛ.

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения.

1. Что из себя представляет препарат Нифекард ХЛ, и для чего его применяют

Препарат Нифекард ХЛ содержит действующее вещество нифедипин, относящееся к группе препаратов, называемых «блокаторы кальциевых каналов; селективные блокаторы кальциевых каналов с преимущественным действием на сосуды; производные дигидропиридина». Нифедипин снижает концентрацию ионов кальция в клетках сердца и кровеносных сосудов, расширяет артерии, которые доставляют кровь к сердцу (коронарные артерии), а также периферические артерии. Это приводит к снижению кровяного давления и уменьшению потребности сердечной мышцы (миокарда) в кислороде.

Показания к применению

Лекарственный препарат Нифекард ХЛ показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет при следующих состояниях:

- повышенное кровяное давление (артериальная гипертензия (АГ));
- стабильная стенокардия и вазоспастическая стенокардия (стенокардия Принцметала, вариантная стенокардия).

Способ действия препарата Нифекард ХЛ

При повышенном кровяном давлении: препарат Нифекард ХЛ действует путем расслабления и расширения кровеносных сосудов. Благодаря этому кровоток улучшается, а кровяное давление снижается, что уменьшает нагрузку на сердце.

При стенокардии: препарат Нифекард ХЛ действует путем расслабления и расширения коронарных артерий. Это увеличивает поступление крови и кислорода к сердцу и снижает нагрузку на сердце. Приступы стенокардии становятся менее тяжелыми и менее частыми, если нагрузка на сердце уменьшается.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Нифекард ХЛ

Противопоказания

Не принимайте препарат Нифекард ХЛ:

- если у Вас аллергия на нифедипин, другие производные дигидропиридина (например, амлодипин, фелодипин, нимидопин и др.) и/или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- если у Вас умеренные или тяжелые нарушения функции печени (классы В и С по классификации Чайлд-Пью);
- если у Вас возникло резкое снижение кровяного давления с угнетением сознания, вызванное тем, что Ваше сердце не работает должным образом (кардиогенный шок);
- если у Вас остро развивающаяся сосудистая недостаточность, сопровождающаяся снижением тонуса кровеносного русла и относительным уменьшением объема циркулирующей крови (коллапс);
- если у Вас значительно снижено кровяное давление – выраженная артериальная гипотензия (систолическое артериальное давление (АД) ниже 90 мм рт. ст.);
- если Вы за последние 4 недели перенесли инфаркт миокарда;
- если у Вас нестабильная стенокардия (серьезное осложнение заболевания сердца, вызванного его недостаточным кровоснабжением – ишемическая болезнь сердца, которая может привести к инфаркту миокарда или даже к внезапной смерти);
- если у Вас патология сердца, которая проявляется сужением выносящего тракта левого желудочка (гемодинамически значимая обструкция выносящего тракта левого желудочка (включая тяжелый аортальный стеноз));
- если Вы принимаете антибиотик рифампицин (из-за невозможности достижения эффективных концентраций нифедипина в плазме крови вследствие индукции ферментов);
- если у Вас илеостома после удаления части кишечника – проктоколэктомии (карман Кока);
- если Вы беременны (срок до 20 недель);
- если Вы кормите грудью.

Если что-либо из перечисленного выше относится к Вам (или у Вас есть сомнения), обязательно сообщите об этом Вашему лечащему врачу до начала применения препарата.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Нифекард ХЛ проконсультируйтесь с лечащим врачом, если к Вам относится что-либо из перечисленного ниже:

- у Вас пониженное артериальное давление (артериальная гипотензия);
- у Вас злокачественная артериальная гипертензия – отсутствует опыт клинического применения препаратов нифедипина;
- у Вас проблемы с сердцем, такие как ишемическая болезнь сердца (особенно при выраженном сужении коронарных артерий), сосудистые заболевания головного мозга (цереброваскулярные заболевания) или хроническая сердечная недостаточность – врач будет очень осторожно подбирать Вам дозу препарата, так как в редких случаях в начале терапии или при увеличении дозы нифедипина может увеличиваться частота и выраженность загрудинных болей, вплоть до развития инфаркта миокарда;
- Вы также принимаете препараты, которые относятся к сердечным гликозидам и бета-адреноблокаторам, а также другие препараты для снижения кровяного давления – это может обусловить чрезмерное снижение кровяного давления, а в некоторых случаях – усугубление симптомов течения сердечной недостаточности;
- у Вас есть порок сердца, такой как аортальный стеноз или митральный стеноз, а также нарушен отток крови из сердца из-за утолщения стенки его желудочка (гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия) – у Вас повышается риск увеличения частоты, тяжести проявления и продолжительности приступов загрудинных болей после применения нифедипина; в данном случае врач может отменить препарат;
- у Вас сахарный диабет – может потребоваться контроль концентрации глюкозы в плазме крови;
- у Вас нарушения функции печени легкой степени тяжести (класс А по классификации Чайлд-Пью) – Вашему врачу может потребоваться более тщательный контроль за Вашим состоянием, он также может уменьшить дозу препарата;
- у Вас злокачественная артериальная гипертензия и Вы проходите процедуры гемодиализа – может произойти резкое падение кровяного давления;
- Вы принимаете препараты, которые относятся к индукторам и/или ингибиторам изофермента CYP3A4 (см. раздел 2 «Другие препараты и препарат Нифекард ХЛ»);
- Вы беременны (срок больше 20 недель);
- Вы пожилой человек.

Во время приема препарата также важно помнить о следующем:

- лекарственный препарат Нифекард ХЛ не следует применять для снижения артериального давления при гипертоническом кризе;
- не применяйте препарат Нифекард ХЛ для купирования приступов загрудинных болей (стенокардии) и для вторичной профилактики сердечно-сосудистых осложнений, если Вы перенесли инфаркт миокарда;
- редко в начале лечения или после увеличения дозировки может увеличиться частота, продолжительность и/или тяжесть приступов стенокардии, а также в единичных случаях развитие инфаркта миокарда;

- при приступах стенокардии прекращение приема бета-адреноблокаторов может приводить к развитию синдрома «отмены» (резкого возвращения симптомов заболевания), дозу следует постепенно уменьшать до назначения нифедипина;
- следует постепенно отменять препараты нифедипина из-за риска синдрома «отмены»;
- возможны незначительно или умеренно выраженные периферические отеки (обычно локализуются на нижних конечностях);
- если во время терапии Вам требуется провести хирургическое вмешательство под общей анестезией, необходимо информировать врача-анестезиолога о том, что Вы принимаете препарат Нифекард ХЛ.

Нифедипин, как и другие препараты, относящиеся к блокаторам «медленных» кальциевых каналов, угнетает агрегацию тромбоцитов *in vitro*. Малое количество сообщений подтверждают данные о статистически значимом снижении агрегации тромбоцитов и увеличении времени кровотечения. Клиническая значимость этого эффекта не известна.

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

В период лечения препаратом Нифекард ХЛ необходимо воздержаться от приема алкоголя.

Дети и подростки

Не давайте препарат Нифекард ХЛ детям в возрасте от 0 до 18 лет, поскольку безопасность и эффективность применения препарата в данной возрастной группе не установлены.

Другие препараты и препарат Нифекард ХЛ

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Особенно важно сообщить Вашему лечащему врачу, если Вы принимаете:

- антибиотик рифампицин;
- противоэпилептические препараты, такие как вальпроевая кислота, фенитоин, карбамазепин, фенобарбитал;
- макролидные антибиотики (например, эритромицин);
- препараты для лечения ВИЧ (ингибиторы ВИЧ-протеазы, например, ритонавир);
- противогрибковые препараты, относящиеся к производным группы азолов (например, кетоконазол);
- препараты для лечения язвенной болезни, такие как циметидин, ранитидин;
- антидепрессанты, такие как флуоксетин и нефазодон;
- препарат для лечения нарушений ритма сердца – хинидин;
- комбинацию антибиотиков хинупристин/дальфопристин;
- препарат для улучшения моторики желудочно-кишечного тракта – цизаприд;
- препарат для лечения сердечной недостаточности из группы сердечных гликозидов – дигоксин;
- препарат для лечения легких – теофиллин;

- препарат для подавления иммунитета – такролимус;
- другие препараты для снижения кровяного давления, например, такие группы препаратов, как диуретики, бета-адреноблокаторы, ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента, антагонисты рецепторов ангиотензина II, другие блокаторы «медленных» кальциевых каналов (такие как дилтиазем), альфа-адреноблокаторы, ингибиторы фосфодиэстеразы-5 (ФДЭ-5), альфа-метилдопа, нитраты;
- противоопухолевый препарат – винкристин;
- препараты, связывающиеся с белками крови (непрямые антикоагулянты – производные кумарина и индандиона, противосудорожные средства, нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), хинин, салицилаты, сульфинпиразон);
- антибиотики – цефалоспорины;
- антиаритмические препараты;
- сульфат магния;
- опиоидный анальгетик – фентанил;
- препараты кальция;
- нестероидные противовоспалительные препараты;
- препараты для лечения артериальной гипотензией – симпатомиметики;
- эстрогены;
- препараты лития.

Препарат Нифекард ХЛ с пищей, напитками и алкоголем

Не употребляйте грейпфруты, грейпфрутовый сок или алкоголь во время курса лечения препаратом Нифекард ХЛ из-за риска чрезмерного снижения кровяного давления.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, предполагаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Не принимайте препарат Нифекард ХЛ во время беременности сроком до 20 недель. Применение препарата Нифекард ХЛ после 20-й недели беременности возможно только по назначению лечащего врача в тех случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Грудное вскармливание

Не принимайте препарат Нифекард ХЛ, если Вы кормите грудью. Нифедипин проникает в грудное молоко. При необходимости применения препарата Нифекард ХЛ в период грудного вскармливания на время лечения следует прекратить кормление грудью.

Фертильность

Нифедипин может оказывать неблагоприятное действие на функцию сперматозоидов. Не применяйте препарат Нифекард ХЛ, если Вы мужчина, который проходит обследование и

лечение по поводу бесплодия, или у Вашей пары было несколько неуспешных попыток искусственного (экстракорпорального) оплодотворения.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

В период лечения препаратом Нифекард ХЛ соблюдайте осторожность при занятиях потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Препарат Нифекард ХЛ содержит лактозу

Если лечащий врач сообщил, что у Вас непереносимость некоторых сахаров, перед приемом данного лекарственного препарата обратитесь к лечащему врачу.

Препарат Нифекард ХЛ содержит натрий

Препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в одной таблетке с пролонгированным высвобождением, покрытой пленочной оболочкой, то есть, по сути, «не содержит натрия».

3. Прием препарата Нифекард ХЛ

Всегда принимайте данный препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Лечащий врач подберет Вам необходимую дозу препарата Нифекард ХЛ в зависимости от степени тяжести заболевания и терапевтического эффекта.

Подбор дозы начинается с 30 мг/сутки (1 таблетка), коррекция осуществляется с интервалами в 7–14 дней.

Максимальная суточная доза Нифекард ХЛ – 90 мг (3 таблетки).

При необходимости отмены препарата Нифекард ХЛ, дозу следует снижать постепенно.

Путь и (или) способ введения

Внутрь.

Таблетки следует принимать в одно и то же время суток, не разжевывая, запивая достаточным количеством жидкости (не запивать грейпфрутовым соком). Таблетки нельзя разламывать, дробить или делить.

Продолжительность терапии

Продолжайте прием препарата Нифекард ХЛ столько, сколько назначил Ваш врач.

Если Вы приняли препарата Нифекард ХЛ больше, чем следовало

Если Вы приняли препарата Нифекард ХЛ больше, чем следовало, немедленно обратитесь за медицинской помощью. По возможности возьмите с собой упаковку препарата. Признаками передозировки могут быть головная боль, покраснение (гиперемия) кожи лица, длительное выраженное снижение артериального давления, аномалия естественного водителя ритма сердца (угнетение деятельности синусового узла), замедленное и/или учащенное сердцебиение (брадикардия и/или тахикардия), нарушение частоты сердечных сокращений (брадиаритмия). При тяжелом отравлении – потеря сознания, кома.

Если Вы забыли принять препарат Нифекард ХЛ

Примите пропущенную дозу сразу же, как вспомните об этом.

Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенный прием препарата.

Если Вы прекратили прием препарата Нифекард ХЛ

Не прекращайте прием препарата без соответствующего указания лечащего врача. Прекращение приема препаратов нифедипина осуществляется постепенно, поскольку существует риск развития симптомов отмены – резкого возвращения симптомов Вашего заболевания.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Важно, чтобы Вы сообщали врачу обо всех появившихся у Вас нежелательных реакциях, чтобы он мог предпринять соответствующие меры (например, временно приостановить или отменить лечение, изменить дозу и продолжительность приема препарата, назначить дополнительную терапию).

Некоторые нежелательные реакции могут быть **очень серьезными и опасными для жизни** – они перечислены ниже. Если у Вас возникла какая-либо из этих реакций, **прекратите прием препарата и немедленно обратитесь за медицинской помощью**.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- отек лица, губ, языка и/или гортани, который может вызывать затруднения при глотании (ангионевротический отек);
- аллергические реакции – могут проявляться зудом, покраснением кожи или появлением сыпи.

Неизвестно (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

- тяжелая форма кожных реакций с интенсивными кожными высыпаниями, волдырями, сильным зудом, возникновением пузырей, шелушением и отеком кожи, воспалением слизистых оболочек, повышением температуры тела, болями в мышцах и суставах (токсический эпидермальный некролиз);
- снижение количества белых клеток крови (лейкопения), снижение количества специфических белых клеток крови – гранулоцитов (агранулоцитоз). Симптомы могут включают лихорадку (повышение температуры тела), боль в горле, поверхностные язвы полости рта, гриппоподобные симптомы (такие как боль в горле, насморк или заложенность носа), сильное истощение;
- тяжелые аллергические реакции (анафилактоидные или анафилактические реакции), симптомы которых могут включать синюшность кожи и слизистых оболочек (цианоз), бледность, остановку дыхания, бронхоспазм, отек лица, век, языка или гортани, одышку, снижение или повышение кровяного давления, тахикардию;
- загрудинные боли (стенокардия) – могут быть признаком инфаркта миокарда.

Другие нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Нифекард ХЛ

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- головная боль;
- отеки (включая периферические отеки);
- расширение сосудов (вазодилатация);
- запор;
- плохое самочувствие.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- тревожность;
- нарушения сна;
- вертиго;
- мигрень;
- головокружение;
- тремор;
- нарушение зрения;
- тахикардия;
- ощущение сердцебиения;
- чрезмерное снижение кровяного давления;
- обморок;
- носовые кровотечения;
- заложенность носа;
- боль в области живота (гастроинтестинальная и абдоминальная боль);
- тошнота;
- расстройство пищеварения (диспепсия);
- вздутие живота;
- сухость слизистой оболочки полости рта;
- преходящее (транзиторное) повышение активности «печеночных» трансаминаз»;
- покраснение кожи (эритема);
- мышечные судороги;

- отечность суставов;
- увеличенное мочеобразование (полиурия);
- нарушение мочеиспускания (дизурия);
- нарушения потенции (эректильная дисфункция);
- неспецифическая боль;
- озноб.

Редко (могут возникать менее чем у 1 человека из 1 000):

- кожный зуд;
- кожная сыпь;
- крапивница;
- ощущение покалывания или онемения в конечностях (парестезия конечностей);
- извращение чувствительности в конечностях (дизестезия конечностей);
- разрастание ткани десен (гиперплазия десен), которая может сопровождаться кровоточивостью, отечностью и болезненностью.

Неизвестно (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

- повышение уровня глюкозы в крови (гипергликемия);
- снижение чувствительности (гипестезия);
- сонливость;
- боль в области глаз;
- одышка (диспноэ);
- отек легких – может проявляться одышкой, сухим кашлем, синюшностью кожных покровов, кровохарканьем;
- рвота;
- недостаточность желудочно-пищеводного сфинктера – может проявляться в виде изжоги;
- желтуха;
- фоточувствительность;
- высыпания пурпурного цвета на коже или слизистых, обусловленные кровотечением (пальпируемая пурпура);
- боль в суставах (артралгия);
- боль в мышцах (миалгия).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных

реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 (800) 550 99 03
E-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru
www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Беларусь
РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а
Телефон/факс: +375 (17) 242 00 29
E-mail: rcpl@rceth.by
www.rceth.by

5. Хранение препарата Нифекард ХЛ

Храните препарат в недоступном для детей месте.

Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат в оригинальной упаковке (блистер в пачке) для защиты от света при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

Препарат Нифекард ХЛ содержит

Действующим веществом является нифедипин.

Каждая таблетка с пролонгированным высвобождением, покрытая пленочной оболочкой, содержит 30 мг нифедипина.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: повидон (К-30), натрия лаурилсульфат, гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза 2906), гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза 2208), Лудипресс*, тальк, магния стеарат, гипромеллозы фталат, триэтилцитрат, гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза 2910), (гипролоза) гидроксипропилцеллюлоза, макрогол 400 (полиэтиленгликоль), тальк, титана диоксид Е171, краситель железа оксид желтый Е172.

*Лудипресс – представляет собой смесь лактозы моногидрата, повидона и кросповидона в соотношении 93 : 3,5 : 3,5.

Препарат Нифекард ХЛ содержит лактозу, натрий (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Нифекард ХЛ и содержимое упаковки

Таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой.

Препарат представляет собой от светло-коричневато-желтого до светло-коричневато-оранжевого цвета, круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с выдавленной надписью «NDP 30».

10 таблеток в Ал/Ал блистер.

По 2, 3 или 6 блистеров в картонную пачку вместе с листком-вкладышем.

Примечание: предусмотрено наличие контроля первого вскрытия картонной пачки (прозрачные наклейки или перфорация).

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

Словения
Сандоз д.д.
Веровшкова 57, 1000 Любляна
Телефон: +386 1 580 3332
Факс: +386 1 568 3517
E-mail: info.sandoz@sandoz.com

Производитель (выпускающий контроль качества)

Словения
ООО «Новартис Фармасьютикал Мэньюфекчуринг»,
Веровшкова 57, 1000 Любляна.

Российская Федерация
ООО «Новартис Нева»,
г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 40, к. 3, лит. А.

Словения
Лек д.д.,
Тримлини 2D, 9220 Лендава.

За любой информацией о препарате следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация
АО «Сандоз»,
125315, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 70;
Телефон: +7 (495) 660 75 09;
Факс: +7 (495) 660 75 10;
E-mail: adverse.event.russia@sandoz.com (для нежелательных явлений);
E-mail: complaint.eaeu@sandoz.com (для претензий по качеству).

Республика Беларусь
Представительство АО «Сандоз Фармасьютикалз д.д.» (Словения) в Республике Беларусь,
220084, г. Минск, ул. Академика Купревича, д. 3, помещение 49;
Телефон: +375 (17) 370 16 20;
Факс: +375 (17) 370 16 21;

E-mail: patient.safety.cis@sandoz.com (для нежелательных явлений);
E-mail: complaint.eaeu@sandoz.com (для претензий по качеству).

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза.