

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА НИФЕДИПИН

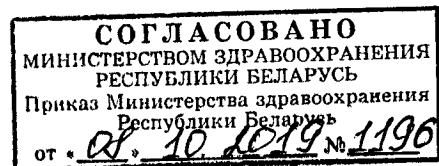
*Прочитайте внимательно этот листок-вкладыш, прежде чем применять препарат!
Храните этот листок-вкладыш. Вам может понадобиться перечитать его. Если у Вас
возникнут дополнительные вопросы, пожалуйста, проконсультируйтесь с Вашим врачом.*

*Этот препарат предназначен лично Вам и не следует передавать его другим лицам.
Это может навредить им, даже если симптомы их заболевания схожи с теми, которые
наблюдаются у Вас.*

Название лекарственного средства: Нифедипин.

Форма выпуска.

Таблетки, покрытые оболочкой.



Общая характеристика:

международное непатентованное название: нифедипин;

основные физико-химические свойства: таблетки круглые двояковыпуклые, покрытые оболочкой желтого цвета.

Состав лекарственного средства.

Действующее вещество: нифедипин;

1 таблетка содержит нифедипина 10 мг или 20 мг;

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, крахмал картофельный, целлюлоза микрокристаллическая, повидон, натрия лаурилсульфат, магния стеарат, гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), полисорбат 80, титана диоксид (E 171), полиэтиленгликоль 6000, тальк, хинолиновый желтый (E 104).

Фармацевтическая группа.

Средства, влияющие на сердечно-сосудистую систему. Селективные блокаторы кальциевых каналов с преимущественным действием на сосуды. Производные дигидропиридина.

Код АТС C08C A05.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика. Селективный блокатор кальциевых каналов, производное дигидропиридина. Тормозит поступление кальция в кардиомиоциты и клетки гладкой мускулатуры сосудов. Оказывает антиангинальный и антигипертензивный эффекты. Снижает тонус гладкой мускулатуры сосудов. Расширяет коронарные и периферические артерии, снижает общее периферическое сосудистое сопротивление, артериальное давление и незначительно – сократимость миокарда, уменьшает постнагрузку и потребность миокарда в кислороде. Улучшает коронарный кровоток. Не угнетает проводимость миокарда. При длительном применении нифедипин может предупреждать образование новых атеросклеротических бляшек в коронарных сосудах. В начале лечения нифедипином могут отмечаться преходящая рефлекторная тахикардия и увеличение сердечного выброса, не компенсирующие вазодилатацию, вызванную препаратом. Нифедипин усиливает выведение из организма натрия и воды. При синдроме Рейно препарат может предупреждать или уменьшать спазм сосудов конечностей.

Фармакокинетика. При приеме внутрь нифедипин быстро и почти полностью (более 90 %) абсорбируется из желудочно-кишечного тракта. Биодоступность – около 50 %. Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 1-3 ч после приема. Нифедипин практически полностью метаболизируется в печени в результате окислительных и гидролитических

процессов с образованием фармакологически неактивных метаболитов. Действующее вещество проникает через плацентарный барьер и выделяется в грудное молоко. Менее 5 % введенной дозы проникает через гематоэнцефалический барьер. Период полувыведения – 2-5 часов. Выводится в основном с мочой в виде неактивных метаболитов.

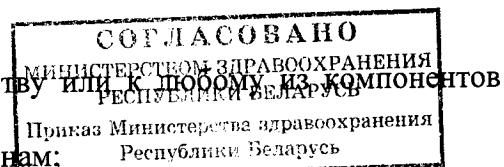
Время наступления клинического эффекта: 20 мин – при пероральном приеме, 5 мин – при сублингвальном. Длительность клинического эффекта – 4-6 ч.

Показания для применения.

- Хроническая стабильная стенокардия.
- Эссенциальная гипертония.

Противопоказания.

- Повышенная чувствительность к действующему веществу или к любому из компонентов препарата;
- повышенная чувствительность к другим дигидропиридинам;
- кардиогенный шок;
- аортальный стеноз тяжелой степени;
- порфирия;
- состояние во время инфаркта миокарда или на протяжении месяца после него;
- вторичная профилактика инфаркта миокарда;
- комбинация с рифампицином (из-за невозможности достичь эффективных уровней нифедипина в плазме вследствие индукции ферментов);
- нестабильная стенокардия;
- воспалительные заболевания кишечника или болезнь Крона;
- дети до 18 лет;
- период беременности сроком до 20 недель;
- период кормления грудью.



Взаимодействие с другими лекарственными средствами.

Если Вы принимаете какие-либо другие лекарственные средства, обязательно сообщите об этом врачу!

При одновременном применении антигипертензивных средств, бета-блокаторов, диуретических средств, нитроглицерина и изосорбида пролонгированного действия необходимо учитывать возможность синергического действия нифедипина.

Лекарственные средства, оказывающие влияющие на нифедипин

Циметидин

Одновременное применение нифедипина и циметидина может привести к повышению концентрации нифедипина в плазме крови и усилению гипотензивного эффекта нифедипина. Циметидин подавляет активность цитохромного изофермента CYP3A4. Пациентам, которые уже принимают циметидин, нифедипин следует применять с осторожностью и постепенным увеличением дозы.

Хинупристин, далфопристин могут увеличивать плазменный уровень нифедипина.

Рифампицин

Одновременное применение рифампицина и нифедипина может сопровождаться снижением концентрации нифедипина в плазме крови и, как следствие, уменьшением его терапевтического эффекта. В случае появления приступов стенокардии или повышенного артериального давления при одновременном применении нифедипина и рифампицина дозу нифедипина следует увеличить.

Дилтиазем ослабляет растворение нифедипина, что может обуславливать снижение дозы.

Итраконазол, эритромицин, кларитромицин

Одновременное применение нифедипина и итраконазола (а также с другими азольными противогрибковыми средствами, эритромицином и кларитромицином, которые замедляют действие цитохромного изофермента CYP3A4) может привести к повышению концентрации нифедипина в плазме крови и усилению его действия. При появлении побочных эффектов нифедипина необходимо уменьшить его дозу (если это возможно) или прекратить применение противогрибковых средств.

Циклоспорин, ритонавир или саквинавир

Концентрация нифедипина в сыворотке крови и его действие могут также усиливаться при одновременном применении нифедипина, циклоспорина, ритонавира или саквинавира (эти препараты замедляют действие цитохромного изофермента CYP3A4). При появлении побочных эффектов нифедипина необходимо уменьшить его дозу.

Фентанил

У пациентов, которые применяют нифедипин, фентанил может вызвать артериальную гипотензию. По крайней мере, за 36 часов до проведения плановой операции с применением фентанилового наркоза необходимо прекратить применение нифедипина.

Антикоагулянты вроде кумарина

У пациентов, принимающих антикоагулянты вроде кумарина, наблюдалось увеличение протромбинового времени после введения нифедипина. Значимость этого взаимодействия не была полностью исследована.

Метахолин

Нифедипин может изменять ответную реакцию бронхов на метахолин. Лечение нифедипином следует прекратить до проведения неспецифического бронхопровокационного теста с метахолином (по возможности).

Опыт применения кальциевого антагониста нимодипина свидетельствует, что для нифедипина не исключены следующие взаимодействия: *карбамазетин, фенобарбитал* – снижение плазменных уровней нифедипина; при одновременном приеме *макролидов* (в частности *эритромицина*), *флуоксетина, нефазодона, вальпроевой кислоты* – рост плазменных уровней нифедипина.

Ингибиторы анти-ВИЧ протеазы

Клинические исследования изучения потенциала взаимодействия между нифедипином и некоторыми ингибиторами ВИЧ-протеазы (например, ритонавиром) не проводились. Препараты этого класса, как известно, ингибируют систему цитохрома P450 3A4. Кроме того, данные препараты ингибируют *in vitro* опосредованный цитохромом P450 3A4 метаболизм нифедипина. При одновременном применении с нифедипином нельзя исключить существенного увеличения его плазменной концентрации из-за снижения метаболизма первого прохождения и снижения выведения из организма.

Азольные антимикотики

Исследование взаимодействия между нифедипином и некоторыми противогрибковыми препаратами азольной группы (например, кетоконазолом) еще не проводилось. Препараты этого класса ингибируют систему цитохрома P450 3A4. При пероральном применении одновременно с нифедипином нельзя исключить существенного увеличения его системной биодоступности из-за снижения метаболизма первого прохождения.

*Влияние нифедипина на другие лекарственные средства**Дигоксин*

Нифедипин может повышать концентрацию дигоксина в плазме крови. Следует контролировать концентрацию дигоксина в плазме крови и регулировать дозу в начале лечения нифедипином при повышении дозы и прекращении лечения нифедипином.

Сульфат магния

Нифедипин может усиливать токсическое действие сульфата магния, что приводит к

нейромышечной блокаде. Одновременное применение нифедипина и сульфата магния является опасным и может угрожать жизни пациента, поэтому применять эти препараты вместе не рекомендуется.

Фенитоин, карбамазепин

Применение нифедипина может привести к увеличению концентрации карбамазепина и фенитоина в плазме крови. Пациентам, которые уже принимают нифедипин и фенитоин или карбамазепин одновременно, необходимо находиться под постоянным наблюдением врача. В случае появления признаков токсичности или увеличения концентрации карбамазепина и фенитоина в плазме крови следует уменьшить дозу этих препаратов.

Хинидин

Нифедипин может вызвать уменьшение концентрации хинидина в сыворотке крови, тогда как хинидин может повышать чувствительность пациента к действию нифедипина. Если пациенту, который уже принимает хинидин, начали лечение нифедипином, следует обратить внимание на побочные эффекты нифедипина. Необходимо контролировать уровень хинидина в сыворотке крови перед началом лечения и в случае прекращения лечения нифедипином, также следует регулировать дозу хинидина.

Теofilлин

При одновременном применении нифедипина и теofilлина концентрация последнего в плазме крови может повышаться, снижаться или оставаться без изменений. Рекомендуется контролировать концентрацию теofilлина в плазме крови и, в случае необходимости, регулировать его дозу.

Такролимус

У пациентов с трансплантатом печени, одновременно получавших такролимус и нифедипин, наблюдалось повышение концентрации такролимуса в сыворотке крови (такролимус метаболизируется посредством цитохрома CYP3A4). Значимость и клинические последствия этого взаимодействия не исследовались.

Винкристин

При одновременном приеме нифедипина и винкрестина наблюдается ослабление выведения винкрестина.

Цефалоспорины

При одновременном применении нифедипина и цефалоспорины происходит увеличение уровня цефалоспорины в плазме.

Антигипертензивные препараты

Одновременное применение нифедипина и других антигипертензивных препаратов, приведенных ниже, может привести к увеличению антигипертензивного эффекта:

- диуретики;
- β-адреноблокаторы (также возможно возникновение сердечного приступа в отдельных случаях);
- ингибиторы АПФ;
- антагонисты ангиотензиновых рецепторов;
- другие антагонисты кальция;
- α-адреноблокаторы;
- ингибиторы ФДЭ-5;
- α-метилдофа.

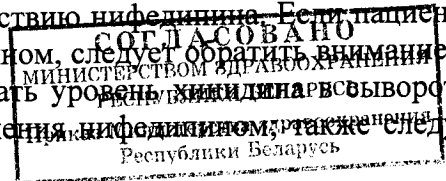
Взаимодействие с пищей, напитками, алкоголем

Грейпфрутовый сок

Грейпфрутовый сок может увеличивать концентрацию нифедипина в сыворотке крови и усиливать его гипотензивный эффект и частоту вазодилаторных побочных эффектов.

Другие виды взаимодействия

Применение нифедипина может привести к получению ложноповышенных результатов при



спектрофотометрическом определении концентрации ванилил-миндальной кислоты в моче (однако при применении метода высокоэффективной жидкостной хроматографии этот эффект не наблюдается).

Меры предосторожности.

Перед началом лечения посоветуйтесь с врачом!

При применении препарата нужно придерживаться рекомендованных врачом доз!

С осторожностью назначают препарат при очень низком артериальном давлении (тяжелая артериальная гипотензия с показателями систолического артериального давления ниже 90 мм рт. ст.), а также при выраженной слабости сердечной деятельности (декомпенсированной сердечной недостаточности).

При выраженной артериальной гипотензии (систолическое давление ниже 90 мм рт. ст.), тяжелых нарушениях мозгового, кровообращения, выраженной сердечной недостаточности, тяжелом аортальном стенозе, сахарном диабете, нарушениях функции печени и почек Нифедипин можно применять только в условиях постоянного клинического наблюдения, избегая назначения высоких доз препарата.

Пациентам пожилого возраста (старше 60 лет) препарат дозируют с большой осторожностью.

Особенности применения

Следует с особой осторожностью назначать нифедипин пациентам, находящимся на гемодиализе, а также больным со злокачественной гипотензией или гиповолемией (уменьшение объема циркулирующей крови), поскольку расширение кровеносных сосудов может вызвать значительное снижение артериального давления.

При терапии коронарного ангиоспазма в постинфарктном периоде лечение нифедипином нужно начинать приблизительно через 3-4 недели после инфаркта миокарда и только при условии стабилизации коронарного кровообращения.

Грейпфрутовый сок угнетает метаболизм нифедипина, что приводит к повышению концентрации последнего в плазме крови и усилению гипотензивного действия препарата.

Применение нифедипина может привести к получению ложноповышенных результатов при спектрофотометрическом определении концентрации ванилил-миндальной кислоты в моче (однако при применении метода высокоэффективной жидкостной хроматографии этот эффект не наблюдается).

Необходимо соблюдать осторожность при применении препарата пациентам с имеющимся сильным сужением желудочно-кишечного тракта из-за возможного возникновения обструкционных симптомов. Очень редко могут возникать безоары, которые могут потребовать хирургического вмешательства.

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

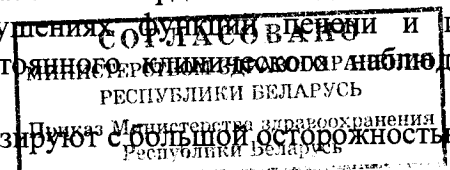
Нельзя применять пациентам с подвздошно-кишечным резервуаром (илеостомой после проктоколэктомии).

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

Пациенты с нарушенной функцией печени нуждаются в тщательном мониторинге, а в тяжелых случаях – в снижении дозы.

Нифедипин метаболизируется посредством системы цитохрома P450 3A4, поэтому препараты, которые ингибируют 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 повышению концентрации нифедипина в плазме, относятся, например:



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

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

Отдельные эксперименты *in vitro* обнаружили взаимосвязь между применением антагонистов кальция, в частности нифедипина, и обратимыми биохимическими изменениями сперматозоидов, ухудшающими способность последних к оплодотворению. В случае 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 есть вероятность связей между предыдущим применением нифедипина и ишемической болью. У пациентов со стенокардией приступы могут возникать чаще, а их продолжительность и интенсивность могут увеличиваться, особенно в начале лечения.

Лекарственные средства с действующим веществом нифедипин не применяют пациентам с острым приступом стенокардии.

Применение нифедипина больным сахарным диабетом может потребовать коррекции лечения.

Препарат содержит лактозу. У пациентов с редкой наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы Лаппа или глюкозо-галактозной мальабсорбцией применение лекарственного средства не рекомендуется.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Нифедипин противопоказан для применения в период беременности сроком до 20-й недели.

Применение нифедипина в период беременности после 20-й недели требует тщательного индивидуального анализа риска пользы и должно рассматриваться, только если все остальные варианты лечения невозможны или были неэффективными.

Необходимо проводить тщательный мониторинг артериального давления при назначении нифедипина с магния сульфатом внутривенно, поскольку существует вероятность резкого снижения артериального давления, которое может быть угрожающим для женщины и плода.

Нифедипин проникает в грудное молоко. Поскольку нет данных о влиянии нифедипина на младенцев, необходимо прекратить кормление грудью перед применением нифедипина.

Дети.

Эффективность и безопасность нифедипина у детей и подростков в возрасте до 18 лет не изучалась. Нифедипин не рекомендован к использованию у детей и подростков в возрасте до 18 лет.

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

При применении препарата не рекомендуется управлять транспортными средствами и работать с другими потенциально опасными механизмами.

Способ применения и дозы.

Дозировка

Лечение должно проводиться по возможности индивидуально в зависимости от тяжести

заболевания и реакции больного на препарат.

В зависимости от заболевания, рекомендуемый уровень дозировки должен достигаться постепенно. Пациенты с тяжелым цереброваскулярным заболеванием должны получать низкую дозу при лечении. Пациенты с повышенным артериальным давлением и тяжелым цереброваскулярным заболеванием, а также пациенты с ожидаемой чрезмерной реакцией на прием нифедипина по причине низкой массы тела или комплексного лечения другими антигипертензивными препаратами, должны получать 10 мг нифедипина. Также пациенты, для которых при лечении необходима более индивидуальная дозировка, должны получать дозу в 10 мг.

Если иное не предусмотрено, для взрослых рекомендованы следующие дозы:

Хроническая стабильная стенокардия

1 таблетка по 20 мг 2 раза в сутки. При необходимости доза может быть постепенно увеличена до 40 мг нифедипина 2 раза в сутки.

Эссенциальная гипертония

1 таблетка по 20 мг 2 раза в сутки. При необходимости доза может быть постепенно увеличена до 40 мг нифедипина 2 раза в сутки.

При одновременном применении препарата Нифедипин с ингибиторами СYP 3A4 или индукторами СYP 3A4 может возникнуть необходимость в коррекции дозы нифедипина или отмене нифедипина.

Дети и подростки

Эффективность и безопасность нифедипина для детей и подростков младше 18 лет не были изучены, поэтому прием препарата для данной группы пациентов не рекомендован.

Пациенты пожилого возраста

У пожилых людей изменяется фармакокинетика препарата, что возможно потребует назначения более низких доз препарата.

Пациенты с нарушением функции печени

У пациентов с нарушенной функцией печени может возникнуть необходимость в тщательном мониторинге ее состояния, а в тяжелых случаях – в снижении дозы.

Пациенты с нарушением функции почек

На основании фармакокинетических данных, для пациентов с нарушенной функцией почек коррекция дозы не требуется.

Способ применения

Препарат для орального применения.

Как правило, препарат принимают после еды, при этом, не разжевывая и запивая достаточным количеством жидкости. Лучше всего принимать препарат утром и вечером, если возможно, в одно и то же время.

Необходимо избегать употребления грейпфрутового сока во время приема препарата.

Рекомендуемый интервал между применением таблеток – 12 часов, но не менее 4 часов.

Препарат следует отменять постепенно, особенно в случае применения высоких доз.

По причине светочувствительности активного вещества нифедипин, таблетки нельзя делить, в противном случае не гарантируется защита от воздействия света, достигаемая покрытием.

Продолжительность лечения определяется врачом.

Передозировка.

Симптомы: головная боль, гиперемия лица, пролонгированная системная гипотензия, отсутствие пульса на периферических артериях. В тяжелых случаях наблюдаются тахикардия или брадикардия, нарушение функции синусового узла, замедление атриовентрикулярной проводимости, гипергликемия, метаболический ацидоз и гипоксия, коллапс с потерей сознания и кардиогенный шок, который сопровождается отеком легких, нарушение сознания вплоть до комы.

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Центр Минздрава
Пункт Минздрава
Суп 3A4 или
коррекции дозы нифедипина

Лечение. Меры по предоставлению неотложной помощи в первую очередь должны быть направлены на выведение препарата из организма и восстановление стабильной гемодинамики. У больных необходимо постоянно контролировать функции сердечно-сосудистой и дыхательной систем, уровни сахара и электролитов (калий, кальций) в плазме крови, суточный диурез и объем циркулирующей крови. Возможно введение препаратов кальция. Если введение кальция недостаточно эффективно, целесообразным будет применение таких симпатомиметиков, как допамин или норадреналин, для стабилизации артериального давления. Дозы этих препаратов подбирают с учетом достигнутого лечебного эффекта. Брадикардию можно устранить применением бета-симпатомиметиков. При замедлении сердечного ритма, которое угрожает жизни, рекомендуется применение искусственного водителя ритма. К дополнительному введению жидкости нужно подходить очень осторожно, поскольку при этом повышается опасность перегрузки сердца.

СОГЛАСОВАНО
 Министрством здравоохранения
 Республики Беларусь
 Приказ Министерства здравоохранения
 Республики Беларусь

Поскольку для нифедипина характерна высокая степень связывания с белками плазмы крови и относительно небольшой объем распределения, гемодиализ не эффективен, однако рекомендуется проведение плазмафереза.

Побочные реакции.

Частота зарегистрированных нежелательных побочных реакций при применении нифедипина приведена в таблице ниже. В рамках каждой группы побочные реакции указаны в порядке убывания степени тяжести реакции.

Побочные реакции классифицированы по частоте возникновения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10\ 000$). Побочные реакции, которые возникали исключительно во время проведения пострегистрационных исследований и не могут быть оценены по частоте возникновения, указаны в категории «частота неизвестна».

| Система классификации (MedDRA) | Очень часто | Часто | Нечасто | Редко | Очень редко | Частота неизвестна |
|--|-------------|-------|--|---|---------------|--|
| Нарушения со стороны крови и лимфатической системы | | | | Лейкопения Анемия Тромбопения Тромбоцитопеническая пурпура | Агранулоцитоз | |
| Нарушения со стороны иммунной системы | | | Аллергические реакции Аллергические отеки/ сосудистый отек (включая отек гортани ¹) Зуд Экзема | Крапивница | | Анафилактические/ анафилатоксические реакции |
| Нарушения обмена веществ и питания | | | | Гипергликемия | | |
| Нарушения со стороны психики | | | Чувство страха Нарушение сна | | | |

| | | | | | | |
|---|--------------------------------------|--|--|---|-------------------------------|-------------------------------------|
| Нарушения со стороны нервной системы | Головные боли | Головокружение Помрачение сознания Слабость | Мигрени Тремор Парестезия/ дизестезия Сонливость Усталость Нервозность | | | Гипестезия |
| Нарушения со стороны органов зрения | | | Нарушение зрения | | | Резь в глазах |
| Нарушения со стороны сердца | | Пальпитация | Тахикардия Боли в груди (стенокардия ²) | | Инфаркт миокарда ² | |
| Нарушения со стороны сосудов | Отеки (включая периферические отеки) | Вазодилатация (например, прилив крови) | Гипотония Синкопа | | | |
| Нарушения со стороны дыхательных систем, органов грудной клетки и средостения | | | Носовые кровотечения Заложенность носа Диспноэ | | | |
| Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) | | Запор Тошнота | Боли в животе Диспепсия Метеоризм Сухость во рту | Гиперплазия десен Анорексия Чувство переполнения Отрыжка | | Рвота Эзофагит |
| Нарушения со стороны печени и желчного пузыря | | | Временное увеличение количества ферментов печени | Желтуха | | |
| Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей | | Эритро-мелалгия, особенно в начале лечения Потливость | Эритема | Аллергическая светочувствительность Пурпура | Эксфолиативный дерматит | Токсический эпидермический некролиз |
| Нарушения со стороны скелетно-мышечной системы и системы соединитель- | | | Мышечные спазмы Опухание суставов Миалгия | | | Артралгия |

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Отек
легких³

| | | | | | | |
|--|--|-------------------|--|---|--|--|
| ной ткани | | | | | | |
| Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей | | | Полиурия Дизурия При почечной недостаточности возможно временное ухудшение функции почек | | | |
| Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез | | | Эректильная дисфункция | Гинекомастия, обратима после прекращения приема препарата | | |
| Общие расстройства и нарушения в месте введения препарата | | Общее недомогание | Неспецифические боли Озноб | | | |

¹ – может привести к опасному для жизни процессу;

² – иногда, особенно в самом начале лечения, может привести к возникновению приступов стенокардии, а у пациентов с уже имеющейся стенокардией может наблюдаться учащение приступов, усиление их продолжительности и степени тяжести;

³ – случаи были зарегистрированы при использовании в качестве токолитиков во время беременности.

В отдельных случаях описывается возникновение инфаркта. У пациентов со злокачественной гипертонией и гиповолемией, находящихся на диализе, по причине вазодилатации может возникать значительное понижение кровяного давления.

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 (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов.

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Условия и срок хранения.

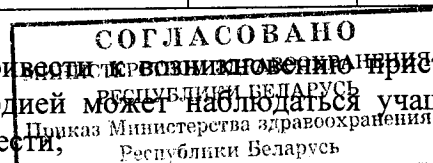
Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Срок годности – 3 года.

Не следует применять лекарственное средство после окончания срока годности, указанного на упаковке. *Хранить в недоступном для детей месте.*

Условия отпуска.

По рецепту врача.



Упаковка.

По 10 таблеток дозировкой 10 мг или 20 мг в блистере; по 5 блистеров вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

Информация о производителе (заявителе).

ЧАО «Технолог», Украина, 20300, г. Умань, Черкасская обл., ул. Старая проезжая, 8.

