

SOPHARMA

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

Моля прочетете внимателно тази листовка. Тя съдържа важна за Вас информация. Ако имате допълнителни въпроси, моля обърнете се към Вашия лекуващ лекар.

N I F E D I P I N **НИФЕДИПИН**

СЪСТАВ

Състав на една обвита таблетка:

Лекарствено вещество:

Nifedipine 10 mg

Помощни вещества: Лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, пшенично нишесте, желатина, магнезиев стеарат, талк, опаглос NA 7150, подпокритие, опалукс AS 22808, сукроза, опаглос 6000.

ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И ФАРМАКО-ТЕРАПЕВТИЧНА ГРУПА

Нифедипин под формата на обвити таблетки е продукт от групата на калциевите антагонисти със съдоразширяващо действие върху кръвоносните съдове. Извършено е сравнително клинично проучване на Нифедипин (Софарма) с оригиналния препарат Коринфар (AWD GmbH) показващо, че няма разлика в действието на двата продукта.

ПОКАЗАНИЯ

В кои случаи може да се прилага Нифедипин?

- За лечение на коронарна болест (болест на съдовете на сърцето)
 - хронична стабилна стенокардия
 - вазоспастична ангина (ангина на Prinzmetal)
- За лечение на повишено кръвно налягане, (есенциална хипертония след клинична оценка)

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

В кои случаи не трябва да се прилага?

Свръхчувствителност към някоя от съставките на Нифедипин, кардиогенен шок, високостепенна стеноза на аортната клапа на сърцето, нестабилна стенокардия, миокарден инфаркт в първите 4 седмици.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА

Кога Нифедипин трябва да се прилага с повишено внимание?

Необходимо е внимателно следене на кръвното налягане при започване на лечението с Нифедипин и намиране на нужната доза. Особено внимание се налага за пациенти, вземащи лекарства, които намаляват кръвното налягане.

При приложението на продукта може да се наблюдават леки до умерени периферни отоци, дължащи се на съдоразширяващото му действие. Тези отоци се явяват първоначално по долните крайници и обикновено се повлияват от диуретици (лекарства за обезводняване).

Лекарственият продукт съдържа като помощно вещество пшенично нишесте, което може да представлява опасност за хора с

глутенова ентеропатия (непоносимост към белтъчната съставка глютен, съдържащ се в пшеничните зърна).

СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Няма достатъчни и добре контролирани проучвания при бременни жени. Нифедипин може да бъде използван по време на бременността само, ако потенциалната полза оправдава потенциалния риск. Не са съобщени нежелани ефекти върху майката и плода при дълга употреба на Нифедипин преди и по време на бременността.

Нифедипин се излъчва в човешкото мляко, затова трябва да се вземе решение да се спре кърменето или да се прекъсне лекарството, вземайки под внимание важността на лекарството за майката.

При започване и уточняване дозата на Нифедипин пациентите не трябва да извършват потенциално опасни дейности или да управляват превозни средства, тъй като едно понижаване на кръвното налягане може да доведе до инциденти.

ЛЕКАРСТВЕНИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Какви други лекарства повлияват действието на Нифедипин?

Всячки лекарства, причиняващи понижаване на кръвното налягане, могат да засилят ефекта на Нифедипин.

При едновременно приложение с дигоксин, Нифедипин може да увеличи действието му.

Нифедипин може да намали действието на кумариновите антикоагуланти (противосъсирващи лекарства).

Симетидин и в по-малка степен ранитидин повишават действието на Нифедипин.

Възможно е Нифедипин да намали ефекта на хинидина.

Карпамазепин, фенобарбитал, фенитоин и рифампин могат да намалят ефекта на Нифедипин.

Индометацин, а вероятно и другите нестероидни противовъзпалителни лекарства, могат да противодействат на ефекта на Нифедипин.

Съвместното използване на литий с Нифедипин може да доведе до невротоксичност под формата на гадене, повръщане, диария, атаксия, тремор, шум в ушите.

Нифедипин може да повиши концентрациите в кръвта и действието на циклоспорин.

Употребата на натурален сок от грейпфрут подтиква разграждането на Нифедипин, в резултат от което концентрациите му в кръвта се повишават, а това може да доведе до рязко понижаване на кръвното налягане.

Итраконазол може да повлияе метаболизма на Нифедипин и да повиши неговото действие.

Трябва да информирате Вашия лекуващ лекар в случай на каквото и да било съпътстващо лечение с други лекарствени продукти, с оглед да бъде избегнато евентуално взаимодействие между тях.

НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ДОЗИРОВКА

Обвитите таблетки се вземат обикновено след храна, без дъвчене, с малко течност.

Лечението започва с 10 mg (1 обвита таблетка) Нифедипин 2-3 пъти дневно. В повечето случаи повишаване на дозата трябва да става през 7-10 дневен период, така че лекарят да прецени отговора на всяка доза и да проследи кръвното налягане преди преминаване на по-високи дози.

Ориентировъчните дозировки при отделните показания на продукта са:

1. При коронарна болест:

- при хронична стабилна стенокардия се прилага 3 пъти по 10-20 mg (1-2 обвити таблетки) дневно;
- при вазоспастична ангина се прилага 3 пъти по 10-20 mg дневно. Ако е необходима по-висока дозировка, то тя трябва да се повишава постепенно, първо на 4 пъти по 20 mg, а след това до 6 пъти по 20 mg.

2. При повишено артериално налягане се прилага 3 пъти по 10-20 mg дневно.

НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Какви нежелани реакции могат да настъпят при прилагането на Нифедипин?

Нежеланите реакции са чести, но обикновено несериозни и рядко налагат прекъсване на лечението. Повечето са очаквана последица от съдоразширяващите ефекти на Нифедипин.

Най-честите нежелани лекарствени реакции, приблизително 10% са периферни отоци, замаяност, световъртеж, гадене, главоболие, зачервяване, слабост; около 5% - преходна хипотония (ниско кръвно налягане); около 2% и по-малко - сърцебиене, диария, разстройство в

съня, мускулни крампи, сърбеж, алергични обриви, температура, сексуални разстройства, тревожност, тремор, неясно виждане, нарушение в равновесието; около 0,5% - синкоп (рязко спадане на кръвното налягане с припадане) и под 0,5% - тромбоцитопения (намаляване броя на тромбоцитите), анемия, левкопения (намаляване общият брой на левкоцитите), оток на венците, депресия, преходна слепота, възпаление на ставите.

Някои от тези нежелани ефекти са зависими от дозата. Преходна хипотония, която обикновено е лека до умерена рядко изисква спиране на лечението. Много рядко въвеждането на Нифедипин може да доведе до усилване на стенокардната болка.

Обратимо повишаване на серумните урея и креатинин са съобщени при отделни пациенти с предшестваща хронична бъбречна недостатъчност, въпреки че Нифедипин се използва безопасно при пациенти с нарушена бъбречна функция.

За всички нежелани лекарствени реакции, включително и неописани в листовката, пациентът трябва незабавно да съобщи на своя лекуващ лекар.

ПРЕДОЗИРАНЕ

При предозирание с Нифедипин най-често се наблюдават световъртеж, гадене, главоболие и спадане на кръвното налягане.

В случай на предозирание трябва веднага да се обърнете към Вашия лекуващ лекар или към най-близкото звено за спешна помощ.

ИНСТРУКЦИИ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

В оригинална опаковка на сухо и защитено от светлина място при температура под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

СРОК НА ГОДНОСТ

Две години от датата на производство.

Да не се употребява след изтичане срока на годност!

ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА

Лекарственият продукт се опакова по 10 обвити таблетки в блистер от твърдо червено ПВХ/алуминиево фолио. Пет блистера се поставят в единична картонена кутия заедно с листовка за пациента.

НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

По лекарско предписание.

ПРОИЗВОДИТЕЛ

Софарма АД, България

1220 София, ул. "Илиенско шосе" N 16

ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ЛИСТОВКАТА

09.12.2002 г.