

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

**ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΜΕ ΤΙΣ ΟΝΟΜΑΣΙΕΣ, ΤΗ ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ, ΤΙΣ
ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΕΣ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ, ΤΗΝ ΟΔΟ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ,
ΤΟΝ ΑΙΤΟΥΝΤΑ, ΤΟΥΣ ΚΑΤΟΧΟΥΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΣΤΑ ΚΡΑΤΗ
ΜΕΛΗ**

<u>Κράτος μέλος</u>	<u>Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας</u>	<u>Αιτών</u>	<u>Επινοηθείσα ονομασία</u>	<u>Περιεκτικό- τητα</u>	<u>Φαρμακοτεχνική μορφή</u>	<u>Οδός χορήγησης</u>
Βέλγιο	Pharmamatch BV, Stationsweg Oost 281-D, 3931 ER Woudenberg, The Netherlands	International Pharmaceutical Services (IPS), Jozef Nellenslei 10, 2100 Deurne, Belgium	Nifedipine TEVA 30/60 mg retard	30 mg / 60 mg	Δισκιο παρατεταμενης αποδεσμευσης	Από στόματος χρήση
Κάτω Χώρες			Nifedipine Pharmamatch retard 30/60 mg	30 mg / 60 mg	Δισκιο παρατεταμενης αποδεσμευσης	Από στόματος χρήση
Ηνωμένο Βασίλειο		Neolab Ltd., 57 High Street, Odiham, Hants, RG29 1LF United Kingdom	Neozipine XL 30/60 mg	30 mg / 60 mg	Δισκιο παρατεταμενης αποδεσμευσης	Από στόματος χρήση

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

**ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΑ ΠΟΡΙΣΜΑΤΑ ΚΑΙ ΛΟΓΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΤΩΝ
ΠΕΡΙΛΗΨΕΩΝ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΤΗΣ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗΣ ΚΑΙ
ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ, ΠΟΥ ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΤΗΚΑΝ ΑΠΟ ΤΟΝ ΕΜΕΑ**

ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΑ ΠΟΡΙΣΜΑΤΑ

ΓΕΝΙΚΗ ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΗΣ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΗΣ PHARMAMATCH RETARD 30/60 mg και συναφών ονομασιών (βλ. Παράρτημα I)

Μέχρι σήμερα τα περιορισμένα δεδομένα σχετικά με την έκθεση σε νιφεδιπίνη κατά το πρώτο τρίμηνο της κύησης δεν κατέδειξαν αύξηση στη συχνότητα συγγενών ανωμαλιών συγκριτικά με τη συχνότητα που παρατηρείται στον γενικό πληθυσμό. Επιπλέον, η χρήση της νιφεδιπίνης είναι σε ορισμένες περιπτώσεις απαραίτητη για τη θεραπεία υπερτασικών εγκύων γυναικών. Υπάρχουν περιπτώσεις στις οποίες άλλες εναλλακτικές θεραπείες δεν είναι κατάλληλες ή οι ανταγωνιστές ασβεστίου είναι οι πλέον κατάλληλοι για χορήγηση σε συνδυασμό με διάφορα φάρμακα ύστερα από την κατάλληλη αξιολόγηση της σχέσης κινδύνου/ωφέλειας. Συνεπώς, η αντένδειξη της χρήσης σε γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία, που σημαίνει ότι το φάρμακο αντενδείκνυται από την αρχή του πρώτου τριμήνου της κύησης, έχει ως αποτέλεσμα τη μη δυνατότητα χορήγησης του φαρμάκου στον συγκεκριμένο πληθυσμό στόχο παρότι η νιφεδιπίνη δεν μπορεί να θεωρηθεί τερατογόνο φαρμακευτικό προϊόν. Είναι γεγονός ότι τα προϊόντα νιφεδιπίνης που κυκλοφορούν στην κοινοτική αγορά δεν αντενδείκνυνται ούτε σε περιπτώσεις κύησης ούτε σε γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία. Εν κατακλείδι, η προειδοποίηση που προτείνει ο αιτών στο τμήμα 4.6 «Κύηση και γαλουχία» σχετικά με τη μη λήψη του φαρμάκου από γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία είναι χρήσιμη και επαρκής.

Περιορισμένα δεδομένα καταδεικνύουν ότι η νιφεδιπίνη απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα σε μικρές ποσότητες. Δεν μπορεί να αποκλειστεί η δράση του φαρμάκου στο βρέφος. Παρόλα αυτά, η CHMP δεν θεωρεί ότι δικαιολογείται η αντένδειξη σε περιπτώσεις μητρικού θηλασμού. Συνεπώς, η προτεινόμενη διατύπωση στο τμήμα 4.6 των ΠΧΠ σχετικά με τη διακοπή του θηλασμού, αν απαιτείται, επαρκεί.

Συνάγεται ότι, με βάση τη σχέση ωφέλειας/κινδύνου, η χορήγηση της νιφεδιπίνης δεν πρέπει να αντενδείκνυται σε γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία ή θηλάζουσες μητέρες.

ΛΟΓΟΙ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗΣ ΤΩΝ ΠΕΡΙΛΗΨΕΩΝ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΤΗΣ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Εκτιμώντας ότι

- σκοπός της παραπομπής ήταν να αποφασισθεί εάν η χρήση της νιφεδιπίνης πρέπει να αντενδείκνυται στις γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία ή τις θηλάζουσες μητέρες καθώς και να τροποποιηθεί η περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος υπό το φως των διαθέσιμων δεδομένων αποτελεσματικότητας και ασφάλειας
- ότι η περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος, η επισήμανση και το φύλλο οδηγιών χρήσης που πρότεινε ο αιτών αξιολογήθηκαν βάσει των εγγράφων τεκμηρίωσης που υποβλήθηκαν, την επιστημονική συζήτηση στο πλαίσιο της επιτροπής και τη νέα διατύπωση που προτείνεται στη νέα κατευθυντήρια οδηγία για την ΠΧΠ του Οκτωβρίου 2005 και την τελευταία έκδοση 7 των προτύπων που καθορίστηκαν από την ομάδα εξέτασης της ποιότητας των εγγράφων (QRD)

η CHMP εισηγήθηκε τη χορήγηση των αδειών κυκλοφορίας για τις οποίες οι περιλήψεις των χαρακτηριστικών του προϊόντος, η επισήμανση και το φύλλο οδηγιών χρήσης παρατίθενται στο παράρτημα III για το Nifedipine Pharmamatch Retard 30/60 mg και τις συναφείς ονομασίες (βλ. Παράρτημα I).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ταμπλέτες βραδείας αποδέσμευσης Nifedipine Pharmamatch retard 30 mg

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δισκίο βραδείας αποδέσμευσης περιέχει 30 mg νιφεδιπίνης.

Έκδοχα:

Διοξείδιο του Τιτανίου (E172): Βοηθητικό χρώματος

Οξείδιο του ερυθρού σιδήρου (E172): Βοηθητικό χρώματος

Για πλήρη λίστα των εκδόχων, δείτε ενότητα 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δισκία βραδείας αποδέσμευσης.

Στρογγυλά, αμφίκυρτα δισκία με ερυθροπό χρώμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΙΔΙΑΙΤΕΡΟΤΗΤΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Συμπτωματική θεραπεία χρόνιας σταθερής στηθάγχης ως μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με βήτα-αναστολέα.

Για τη θεραπεία όλων των μορφών υπέρτασης

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Χορήγηση από το στόμα.

Η θεραπεία θα πρέπει να τιτλοποιείται για το βέλτιστο αποτέλεσμα, σύμφωνα με τις ανάγκες του ασθενούς.

Ανάλογα με τα κλινικά συμπτώματα, η τυπική δόση θα πρέπει να μειώνεται σταδιακά.

Συστήνεται η ακόλουθη δοσολογία για ενήλικες:

Για χρόνια σταθερή στηθάγχη (στηθάγχη προσπάθειας):

Η συνιστώμενη αρχική δόση είναι 30mg μια φορά ημερησίως. Η δόση μπορεί να αυξηθεί σύμφωνα με τις ατομικές ανάγκες του ασθενούς μέχρι το μέγιστο των 90 mg μια φορά ημερησίως.

Για υπέρταση:

Η συνιστώμενη αρχική δόση είναι 30mg μια φορά ημερησίως. Αν είναι αναγκαίο η δόση μπορεί να αυξηθεί σύμφωνα με τις ατομικές ανάγκες του ασθενούς μέχρι το μέγιστο των 90mg μια φορά ημερησίως.

Οι ταμπλέτες θα πρέπει να καταπίνονται ολόκληρες και δεν θα πρέπει να δαγκώνονται, μασιούνται ή να λιώνονται. Κατά προτίμηση οι ταμπλέτες χορηγούνται το πρωί με ένα ποτήρι νερό (δεν επιτρέπεται χυμός γκρέιφρουτ, δείτε επίσης ενότητα 4.5)

Ο θεράπων ιατρός αποφασίζει για τη διάρκεια της θεραπείας.

Οι ασθενείς που τροποποιούν τη θεραπεία τους από κάποιον άλλο ανταγωνιστή ασβεστίου θα πρέπει να ξεκινήσουν τη θεραπεία τους με αρχική δόση 30mg Nifedipine Pharmamatch retard μια φορά ημερησίως. Επακόλουθη τιτλοποίηση σε υψηλότερες δόσεις μπορεί να πραγματοποιηθεί αν ενδείκνυται κλινικά.

Ηπατική ανεπάρκεια:

Σε ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια, απαιτείται προσεκτική παρακολούθηση, και σε σοβαρές περιπτώσεις μπορεί να απαιτηθεί μείωση της δόσης.

Νεφρική ανεπάρκεια:

Ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια δεν απαιτούν ρύθμιση της δόσης.

Παιδιά και έφηβοι:

Η Νιφεδιπίνη δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά και εφήβους εξαιτίας των ανεπαρκών δεδομένων για την ασφάλεια και αποτελεσματικότητά της..

4.3 Αντενδείξεις

- Υπερευαισθησία στη νιφεδιπίνη ή σε άλλες διϋδροπυριδίνες ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα.
- Εγκυμοσύνη (Δείτε ενότητα 4.6).
- Καρδιογενής Καταπληξία, σημαντικά κλινική στένωση αορτής, ασταθής στηθάγχη, κατά τη διάρκεια ή μετά από ένα μήνα από έμφραγμα του μυοκαρδίου.
- Η χρήση ριφαμπικίνης.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Σε εξαιρετικές περιπτώσεις, η χρήση νιφεδιπίνης μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρή στηθάγχη, εξαιτίας πιθανά της ταχείας απορρόφησής της και της απότομης πτώσης της αρτηριακής πίεσης. Οποτεδήποτε συμβαίνει αυτό, ο θεράπων ιατρός θα πρέπει να ειδοποιηθεί αμέσως, και η θεραπεία με τη νιφεδιπίνη θα πρέπει να τερματιστεί.

Η νιφεδιπίνη μπορεί να επιδεινώσει *decompensatio cordis* σε:

- ασθενείς με απόφραξη του χώρου εξώθησης, κατά το οποίο μπορεί να συμβεί μια μείωση της κλίσης πίεσης σε ανεπάρκεια (π.χ σε αορτική στένωση) (Δείτε ενότητα 4.3)
- ασθενείς με *decompensatio cordis* δεξιάς κοιλίας, κατά το οποίο μπορεί σε μερικές περιπτώσεις να συμβεί μείωση καρδιακής παροχής με κατακράτηση υγρών.

Η νιφεδιπίνη θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί με προσοχή σε ασθενείς με (επαπειλούμενη) ισχαιμία δακτύλων χεριών και ποδιών, καθώς αυτή μπορεί να επιδεινωθεί εξαιτίας μείωσης της ιστικής αιμάτωσης που οφείλεται σε μειωμένη πίεση αιμάτωσης.

Σε ασθενείς με διάρροια, ο χρόνος παραμονής της ταμπλέτας στο γαστρεντερικό, και κατά συνέπεια η διάρκεια της δράσης, μειώνονται.

Καθώς μπορεί να συμβούν συμπτώματα απόφραξης σε ασθενείς με προϋπάρχουσα σοβαρή στένωση του γαστρεντερικού, η Nifedipine Pharmamatch retard δεν θα πρέπει να χορηγείται σε αυτούς τους ασθενείς. Συμπτώματα απόφραξης έχουν αναφερθεί και σε ασθενείς στους οποίους δεν έχει διαγνωστεί στένωση του γαστρεντερικού. Η Nifedipine Pharmamatch retard δεν θα πρέπει να συνταγογραφείται σε ασθενείς με Kock pouch (ιλεοστομία μετά από πρωκτεκτομή).

Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή σε περιπτώσεις πολύ χαμηλής πίεσης (σοβαρή υπόταση με συστολική πίεση κάτω από 90 mmHg).

Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή σε ασθενείς με υπόταση, καθώς υπάρχει κίνδυνος περαιτέρω μείωσης της αρτηριακής πίεσης.

Θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η πιθανότητα συνεργικής δράσης που οδηγεί σε ορθοστατική υπόταση όταν χρησιμοποιείται η Nifedipine Pharmamatch retard σε συνδυασμό με σκευάσματα βήτα-αναστολέων ή άλλα αντιυπερτασικά. Η Nifedipine Pharmamatch retard δεν θα εμποδίσει πιθανά φαινόμενα rebound μετά τον τερματισμό άλλης αντιυπερτασικής θεραπείας.

Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται για δευτερογενή πρόληψη εμφράγματος του μυοκαρδίου.

Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται για θεραπεία οξείας στηθάγχης.

Η ασφάλεια του προϊόντος σε κακοήγη υπέρταση δεν έχει αποδειχθεί.

Διαβητικοί ασθενείς που λαμβάνουν Nifedipine Pharmamatch retard μπορεί να χρειαστούν ρύθμιση του διαβήτη τους. Σε ασθενείς με πιθανή υπεργλυκαιμία, η νιφεδιπίνη πρέπει να χορηγείται με προσοχή.

Μπορεί να παρατηρηθεί σημαντική πτώση της αρτηριακής πίεσης σε αιμοκαθαιρόμενους ασθενείς με κακοήγη υπέρταση και υποογκαιμία.

Οι ασθενείς που πάσχουν από σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη λακτόζη, την έλλειψη λακτόζης Lapp ή που δεν κάνουν καλή απορρόφηση της γλυκόζης και της λακτόζης δεν πρέπει να λαμβάνουν το φάρμακο αυτό.

Γονιμοποίηση In vitro

Σε μεμονωμένες περιπτώσεις γονιμοποίησης *in vitro* οι ανταγωνιστές ασβεστίου, όπως η νιφεδιπίνη έχουν συσχετιστεί με αναστρέψιμες βιοχημικές αλλαγές στην κεφαλή των σπερματοζωαρίων που μπορεί να οδηγήσουν σε μειωμένη σπερματική λειτουργία. Σε άνδρες που δεν μπορούν επαναλαμβανόμενα να αποκτήσουν παιδί με *in vitro* γονιμοποίησης, και δεν υπάρχει άλλη πιθανή εξήγηση, οι ανταγωνιστές ασβεστίου όπως η νιφεδιπίνη θα πρέπει να θεωρούνται πιθανές αιτίες.

4.5 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η νιφεδιπίνη μεταβολίζεται μέσω του κυτοχρώματος P450 3A4 (CYP3A4), το οποίο ανευρίσκεται στο βλεννογόνο του εντέρου και στο ήπαρ. Κατά συνέπεια φάρμακα τα οποία είναι γνωστό ότι αναστέλλουν ή επάγουν το ένζυμο μπορούν να αλλοιώσουν την απορρόφηση (μετά από χορήγηση από το στόμα) ή την αποδόμηση της νιφεδιπίνης.

Ουσίες που επάγουν το CYP3A4

Ριφαμπικίνη

Η ριφαμπικίνη επάγει ισχυρά το σύστημα CYP3A4. Μετά από συγχορήγηση ριφαμπικίνης, η βιοδιαθεσιμότητα της νιφεδιπίνης μειώνεται σημαντικά (95% μείωση του AUC) και κατά συνέπεια μειώνεται η δραστηριότητά της. Συγχορήγηση νιφεδιπίνης με ριφαμπικίνη αντενδείκνυται κατά συνέπεια.

Φαινυτοΐνη

Η φαινυτοΐνη επάγει το σύστημα CYP3A4. Μετά από συγχορήγηση φαινυτοΐνης, η βιοδιαθεσιμότητα της νιφεδιπίνης (70% μείωση του AUC και κατά συνέπεια μειώνεται η δραστηριότητά της. Όταν χορηγούνται και τα δύο φάρμακα, η κλινική ανταπόκριση της νιφεδιπίνης θα πρέπει να παρακολουθείται, και εφόσον είναι αναγκαίο, να αυξηθεί η δόση της νιφεδιπίνης. Αν η δόση της νιφεδιπίνης αυξηθεί κατά τη διάρκεια της συγχορήγησης των δύο φαρμάκων, θα πρέπει να ληφθεί υπόψη η πιθανότητα μείωσης της δόσης της νιφεδιπίνης όταν σταματήσει η θεραπεία με φαινυτοΐνη.

Ουσίες που αναστέλλουν το CYP3A4

Χυμός Γκρέιπφρουτ

Ο χυμός γκρέιπφρουτ αναστέλλει το σύστημα CYP3A4. Η συγχορήγηση γκρέιπφρουτ με νιφεδιπίνη προκαλεί αύξηση των συγκεντρώσεων στο πλάσμα της νιφεδιπίνης, εξαιτίας μειωμένου μεταβολισμού πρώτης φάσης. Ως αποτέλεσμα, η αντιυπερτασική δράση της νιφεδιπίνης μπορεί να αυξηθεί. Μετά από τακτική λήψη χυμού γκρέιπφρουτ, αυτή η δράση μπορεί να διατηρηθεί τουλάχιστον 3 μέρες μετά την τελευταία λήψη χυμού γκρέιπφρουτ. Κατά συνέπεια δεν συνίσταται η λήψη χυμού γκρέιπφρουτ με νιφεδιπίνη (δείτε επίσης ενότητα 5.2).

Σιμετιδίνη

Εξαιτίας της αναστολής του συστήματος CYP3A4, η σιμετιδίνη αυξάνει τη συγκέντρωση της νιφεδιπίνης στο πλάσμα, και κατά συνέπεια μπορεί να μεγιστοποιήσει την ανιπερτασική

δράση της νιφεδιπίνης. Αυτό θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη κατά τη διάρκεια της θεραπείας της υπέρτασης.

Ερυθρομυκίνη, φλουοξετίνη, αναστολείς πρωτεασών, και παράγωγα αζολών

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες μεταξύ της νιφεδιπίνης και δραστικών ουσιών που αναστέλλουν το σύστημα CYP3A4, όπως είναι η ερυθρομυκίνη, φλουοξετίνη, αναστολείς πρωτεασών (αμπρεναβίρη, ινδιναβίρη, νελφίναβίρη, ριτοναβίρη, σαγκουινάβιρη) και τα παράγωγα των πρωτεασών (κετοконаζόλη, ιτρακοναζόλη και φλουконаζόλη). Κάποιες από αυτές τις ουσίες, όπως η φλουοξετίνη, ινδιναβίρη και ριτοναβίρη, έχει βρεθεί ότι αναστέλλουν τον μεταβολισμό της νιφεδιπίνης στο CYP3A4 *in vitro*. Συγχορήγηση των προαναφερθέντων φαρμάκων με τη νιφεδιπίνη μπορεί να οδηγήσει σε σημαντική αύξηση της βιοδιαθεσιμότητας της νιφεδιπίνης, εξαιτίας μειωμένου μεταβολισμού πρώτης φάσης και μειωμένης αποδόμησης. Σε περίπτωση ταυτόχρονης χρήσης, η αρτηριακή πίεση θα πρέπει να παρακολουθείται και, αν είναι αναγκαίο να μειωθεί η δόση της νιφεδιπίνης.

Άλλες αλληλεπιδράσεις με νιφεδιπίνη

Καρβαμαζεπίνη, φαινοβαρβιτόνη και το βαλπροϊκό οξύ

Έχειδειχθεί ότι κάποιες ουσίες επηρεάζουν τη συγκέντρωση στο πλάσμα της δομικά όμοιας νιμοδιπίνης, που είναι επίσης αναστολέας ασβεστίου, είτε με επαγωγή του ενζύμου (καρβαμαζεπίνη, φαινοβαρβιτόνη) είτε με αναστολή του ενζύμου (βαλπροϊκό οξύ). Κατά συνέπεια, μείωση ή αύξηση του επιπέδου νιφεδιπίνης στο πλάσμα και άρα μια τροποποίηση στην αποτελεσματικότητα δεν μπορεί να αποκλειστεί.

Αντιυπερτασικά φάρμακα

Η μείωση της αρτηριακής πίεσης από τη νιφεδιπίνη μπορεί να μεγιστοποιηθεί σε περίπτωση συγχορήγησης άλλων αντιυπερτασικών φαρμάκων.

Σε περίπτωση συγχορήγησης νιφεδιπίνης με βήτα αναστολέα, ο ασθενής θα πρέπει να παρακολουθείται προσεκτικά καθώς μπορεί να παρατηρηθεί σοβαρού βαθμού υπόταση. Επιπλέον μπορεί να παρατηρηθεί επιδείνωση καρδιακής ανεπάρκειας.

Κινιδίνη

Κάποιες μελέτες δείχνουν αυξημένες συγκεντρώσεις νιφεδιπίνης σε περίπτωση συγχορήγησης κινιδίνης, ενώ άλλες δεν βρίσκουν συσχέτιση με τις φαρμακοκινητικές ιδιότητες της νιφεδιπίνης. Αν προστεθεί κινιδίνη σε ήδη υπάρχουσα θεραπεία νιφεδιπίνης, η αρτηριακή πίεση θα πρέπει να παρακολουθείται προσεκτικά. Αν είναι αναγκαίο, η δόση της νιφεδιπίνης θα πρέπει να μειωθεί (δείτε επίσης την υποενότητα «Δράσεις της Nifedipine Pharmamatch retard σε άλλες δραστικές ουσίες»).

Κινοπριστίνη/Δαλφοπριστίνη

Ταυτόχρονη χορήγηση κινοπριστίνης/δαλφοπριστίνης και νιφεδιπίνης μπορεί να οδηγήσει σε αύξηση των συγκεντρώσεων της νιφεδιπίνης πλάσματος (Αύξηση C_{max} 33% σε σχέση με placebo). Σε περίπτωση ταυτόχρονης χρήσης και των δύο φαρμάκων, η αρτηριακή πίεση θα πρέπει να παρακολουθείται και, αν είναι αναγκαίο να μειωθεί η δόση της νιφεδιπίνης.

Διλτιαζέμη

Η διλτιαζέμη μειώνει την κάθαρση της νιφεδιπίνης. Χρειάζεται προσοχή όταν και τα δύο φάρμακα χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό. Μπορεί να απαιτηθεί μείωση του επιπέδου νιφεδιπίνης.

Σιζαπρίδη

Ταυτόχρονη χορήγηση σιζαπρίδης και νιφεδιπίνης μπορεί να οδηγήσει σε αύξηση των συγκεντρώσεων πλάσματος της νιφεδιπίνης. Σε περίπτωση ταυτόχρονης χρήσης και των δύο φαρμάκων, η αρτηριακή πίεση θα πρέπει να παρακολουθείται και, αν είναι αναγκαίο να μειωθεί η δόση της νιφεδιπίνης.

Διγοξίνη

Η ταυτόχρονη χορήγηση νιφεδιπίνης και διγοξίνης μπορεί να οδηγήσει σε μείωση της καθαράς της διγοξίνης, και άρα αύξηση των επιπέδων διγοξίνης. Ως προφύλαξη, ο ασθενής θα πρέπει να εξετάζεται για συμπτωματολογία υπερδοσολογίας διγοξίνης, και αν είναι αναγκαίο, να μειωθεί η δόση της γλυκοζίδης, λαμβάνοντας υπόψη τις συγκεντρώσεις πλάσματος της διγοξίνης.

Κινιδίνη

Σε μεμονωμένες περιπτώσεις, όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τη νιφεδιπίνη, τα επίπεδα κινιδίνης του πλάσματος μειώνονται, και όταν διακοπεί η θεραπεία με νιφεδιπίνη, τα επίπεδα κινιδίνης αυξάνονται. Κατά συνέπεια, συστήνεται η παρακολούθηση των επιπέδων κινιδίνης. Αν είναι αναγκαίο, συστήνεται η ρύθμιση της δόσης της κινιδίνης όταν ξεκινήσει ή σταματήσει η θεραπεία με νιφεδιπίνη κατά τη διάρκεια θεραπείας με κινιδίνη (δείτε επίσης την υποενότητα «Αλληλεπιδράσεις άλλων φαρμάκων με Nifedipine Pharmamatch retard»).

Διουρητικά

Όταν η νιφεδιπίνη προστεθεί σε θεραπεία με κάποιο διουρητικό, μπορεί να παρατηρηθεί ένα προσωρινά επαγόμενο αλατοουρητικό αποτέλεσμα, και να επιδεινωθεί μια ήδη προϋπάρχουσα υποκαλιαιμία.

Ενδοφλέβιο θειικό μαγνήσιο

Χρειάζεται προσοχή όταν η νιφεδιπίνη συγχωρηγείται με ενδοφλέβιο θειικό μαγνήσιο. Σε εξατομικευμένες περιπτώσεις ταυτόχρονης χρήσης, έχει παρατηρηθεί νευρομυϊκός αποκλεισμός.

Tacrolimus

Το Tacrolimus έχει βρεθεί ότι μεταβολίζεται μέσω του συστήματος του κυτοχρώματος P450 3A4. Τα δημοσιευμένα στοιχεία δείχνουν ότι σε εξατομικευμένες περιπτώσεις, μπορεί να μειωθεί η δόση του tacrolimus όταν συγχωρηγείται με νιφεδιπίνη. Σε περίπτωση ταυτόχρονης χρήσης και των δύο φαρμάκων, οι συγκεντρώσεις πλάσματος του tacrolimus θα πρέπει να παρακολουθούνται και, αν είναι αναγκαίο να μειωθεί η δόση του tacrolimus.

Φάρμακα που δεν επηρεάζουν τη Nifedipine Pharmamatch retard ή δεν επηρεάζονται από τη Nifedipine Pharmamatch retard.

Συγχωρήγηση νιφεδιπίνης με 100 mg ακετυλοσαλικυλικού οξέος, βенаζεπρίλη, καντεσартансилеξетίλη, δοξαζοσίνη, ομεπραζόλη, ορλιστάτη, παντοπραζόλη, ρανιτιδίνη, ροζιγκλιταζόνη ή τριαμετρένη/υδροχλωροθειαζίδη δεν επιδρούν στη φαρμακοκινητική της νιφεδιπίνης.

Συγχωρήγηση νιφεδιπίνης με 100 mg ακετυλοσαλικυλικού οξέος δεν αλλάζει τη δράση του ακετυλοσαλικυλικού οξέος στη συγκόλληση των αιμοπεταλίων ή στο χρόνο ροής. Όταν χρησιμοποιείται διαδοχικά, η νιφεδιπίνη δεν επηρεάζει τη φαρμακοκινητική της καντεσартансилеξетίνης, σεριβαστατίνης ή ιρβεσартάνης.

Άλλες μορφές αλληλεπιδράσεων

Η νιφεδιπίνη μπορεί να αυξήσει ψευδώς τις χρωματομετρικές τιμές του βανιλλομενδελικού οξέος στα ούρα. Παρόλα αυτά, οι μετρήσεις HPLC δεν επηρεάζονται.

4.6 Κύηση και γαλουχία

Δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα από τη χρήση της νιφεδιπίνης σε έγκυες γυναίκες. Μελέτες σε ζώα έχουν δείξει αναπαραγωγική τοξικότητα, όπως εμβρυοτοξικότητα και τερατογενετική δράση σε τοξικές δόσεις της μητέρας. Η νιφεδιπίνη αντενδείκνυται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης (Δείτε ενότητα 4.3).

Η νιφεδιπίνη δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε γυναίκες που προτίθενται να μείνουν έγκυες στο εγγύς μέλλον (δείτε ενότητα 4.4).

Χρήση σε θηλάζουσες μητέρες

Η νιφεδιπίνη απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα μόνον σε μικρές ποσότητες. Δεν είναι γνωστό αν μπορεί να παρατηρηθεί φαρμακολογική δράση στο βρέφος εξαιτίας αυτού του γεγονότος. Παρόλα αυτά, συνιστάται η διακοπή του μητρικού θηλασμού ως μέτρο προφύλαξης.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Σε ασθενείς με ζάλη, κεφαλαλγία, κόπωση ή ναυτία, οι μειωμένοι χρόνοι αντίδρασης μπορεί να επηρεάσουν την ικανότητά τους να οδηγούν ή να χειρίζονται μηχανήματα. Αυτό παρατηρείται ειδικά στην αρχή της θεραπείας, σε περίπτωση αλλαγής των φαρμάκων ή λήψης οινόπνευματος.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών έχει κατηγοριοποιηθεί ως πολύ συχνή (>10%), συχνή (1-10%), ασυνήθιστη (0,1-1%), σπάνια (0,01-0,1%) ή εξαιρετικά σπάνια που περιλαμβάνει μεμονωμένους ασθενείς (<0,01%).

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι δοσοεξαρτώμενες και συμβαίνουν συχνότερα τις πρώτες δύο εβδομάδες έναρξης της θεραπείας.

Καρδιοαγγειακές διαταραχές:

- Πολύ συχνές: περιφερικό οίδημα, φλάσινγκ (κοκκίσμα προσώπου).
- Συχνές: στηθάγχη μετά από οξεία απόσυρση της νιφεδιπίνης, αυξημένη συχνότητα επιδείνωσης στηθάγχης, επιδείνωση μυοκαρδιακής ισχαιμίας συμπεριλαμβανομένου εμφράγματος του μυοκαρδίου, αίσθημα παλμών (ταχυκαρδία- αυξημένη καρδιακή συχνότητα), συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια, υπόταση, ορθοστατική υπόταση.
- Σπάνιες: κοιλιακές αρρυθμίες, διαταραχές αγωγής, επιδείνωση υπερκοιλιακών αρρυθμιών, μείωση ροής του αίματος σε ασθενείς με σύνδρομο Raynaud.
- Εξαιρετικά σπάνιες: πνευμονικό οίδημα, συγκοπή, καρδιακός αποκλεισμός.

Αναπνευστικές διαταραχές, διαταραχές του θώρακα και του μεσοθωρακίου:

- Εξαιρετικά σπάνιες: Πνευμονικό οίδημα

Γαστρεντερικές διαταραχές:

- Συχνές: δυσκοιλιότητα, ναυτία.
- Ασυνήθεις: οισοφαγική αναγωγή σε ασθενείς με συστηματική σκλήρυνση, αλλεργική ηπατίτιδα, πυλαία υπέρταση σε αλκοολική κίρρωση, παροδική αύξηση ηπατικών ενζύμων.
- Σπάνιες: bezoars, υπερπλασία ούλων μετά από μακροχρόνια θεραπεία η οποία αποχωρεί πλήρως με τη διακοπή της νιφεδιπίνης.

Διαταραχές νευρικού συστήματος:

- Ασυνήθεις: παραισθησία άκρων (χεριών και ποδιών), και σπασμός δακτύλων.
- Εξαιρετικά σπάνιες: κατάθλιψη

Διαταραχές του αίματος και του λεμφικού συστήματος:

- Εξαιρετικά σπάνιες: απλαστική αναιμία, αύξηση του καλίου στο αίμα, όταν η νιφεδιπίνη συνδυάζεται με προπρανολόλη.

Ενδοκρινικές διαταραχές:

- Σπάνιες: γυναικομαστία σε άνδρες άνω των 50 ετών, αναστρέψιμη διαταραχή μετά τη διακοπή της θεραπείας.

Διαταραχές δέρματος και υποδόριου ιστού:

- Σπάνιες: Εξάνθημα.
- Εξαιρετικά σπάνιες: απολεπιστική δερματίτιδα, σύνδρομο Steven-Johnsons, πολύμορφο ερύθημα, ουρτικάρια, φαρμακευτικό εξάνθημα, πέμφιγα, φωτοτοξικότητα.

Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού:

- Σπάνιες: μυϊκές κράμπες.

Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και των μαστών:

- Ασυνήθεις: ατροφία ενδομητρίου
- Εξαιρετικά σπάνιες: νυκτερινή ενούρηση, παροδική επιδείνωση νεφρικής λειτουργίας σε ασθενείς με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια.

Οφθαλμικές διαταραχές:

- Ασυνήθεις: οφθαλμικές αντιδράσεις όπως πόνος στον οφθαλμό, προσωρινές διαταραχές όρασης.

Διαταραχές του αυτιού και του λαβύρινθου:

- Εξαιρετικά σπάνιες: περιοφθαλμικό οίδημα, εμβοές.

Γενικές διαταραχές και συνθήκες περιοχής χορήγησης:

- Πολύ συχνές: κεφαλαλγία, ζάλη, κεφαλαλγία, αίσθημα πίεσης στο κεφάλι.
- Συχνές: ζάλη, κόπωση.
- Ασυνήθεις: πυρετός τις πρώτες λίγες ημέρες μετά την έναρξη της θεραπείας.

4.9 Υπερδοσολογία

Κλινικά αποτελέσματα

- Σοβαρή υπόταση εξαιτίας αγγειοδιαστολής και ταχυκαρδία ή βραδυκαρδία είναι η συχνότερες εκδηλώσεις υπερδοσολογίας.
- Μεταβολικές διαταραχές όπως υπεργλυκαιμία, μεταβολική οξέωση, και υπο ή υπερκαλιαιμία.
- Οι δράσεις από την καρδιά περιλαμβάνουν αποκλεισμό, κολποκοιλιακό αποκλεισμό, και ασυστολία, και καρδιογενή καταπληξία με πνευμονικό οίδημα.
- Άλλες τοξικές δράσεις περιλαμβάνουν ναυτία, εμετούς, ζάλη, ζαλάδα, σύγχυση, λήθαργο, εξάψεις, υποξία, κεφαλαλγία, κοκκινίλες στο πρόσωπο, και απώλεια συνείδησης μέχρι κώμα.

Θεραπεία

Μπορεί να απαιτηθούν απομάκρυνση της δραστικής ουσίας και αιμοδυναμική σταθεροποίηση. Μετά από λήψη από το στόμα ενδείκνυται γαστρική πλύση, αν είναι αναγκαίο σε συνδυασμό με παροχέτευση του λεπτού εντέρου.

Ειδικά για προϊόντα βραδείας αποδέσμευσης (Nifedipine Pharmamatch retard) η απομάκρυνση πρέπει να είναι όσο το δυνατό πλήρης, και η παροχέτευση του λεπτού εντέρου επιβάλλεται για να προληφθεί η αναπόφευκτη απορρόφηση της δραστικής ουσίας.

Θα πρέπει να χορηγηθεί ενεργός άνθρακας σε τετράωρες δόσεις των 25 mg για ενήλικες, 10 mg για παιδιά αν η νιφεδιπίνη έχει καταποθεί κατά λάθος.

Η αιμοκάθαρση δεν βοηθά, καθώς η νιφεδιπίνη δεν αιμοκαθαίρεται. Παρόλα αυτά, συνίσταται η πλασμαφαίρεση (υψηλή δέσμευση πρωτεϊνών στο πλάσμα, σχετικά μικρός όγκος κατανομής).

Θα πρέπει να παρακολουθούνται η αρτηριακή πίεση το ΗΚΓ, η κεντρική αρτηριακή πίεση, πίεση ενσφύνωσης πνευμονικής, ουρία και ηλεκτρολύτες.

Η βραδυκαρδία μπορεί να αντιμετωπιστεί συμπτωματικά με ατροπίνη ή β-συμπαθομιμητικά όπως είναι η ισοπρεναλίνη. Σε περίπτωση μεγάλης βραδυκαρδίας, που απειλεί τη ζωή, μπορεί να χρησιμοποιηθεί καρδιακός βηματοδότης.

Η υπόταση ως αποτέλεσμα καρδιογενούς καταπληξίας και η αρτηριακή αγγειοδιαστολή θα πρέπει να αντιμετωπίζονται με ασβέστιο (10-20 Ml γλυκονικού ασβεστίου 10% αργά ενδοφλεβίως, δόση που μπορεί να επαναληφθεί αν χρειάζεται). Ως αποτέλεσμα αυτής της θεραπείας, τα επίπεδα ασβεστίου του ορού μπορεί να υπερβούν το ανώτερο όριο των φυσιολογικών τιμών. Αν τα αποτελέσματα δεν επαρκούν, η θεραπεία μπορεί να συνεχιστεί με ηλεκτροκαρδιογραφική παρακολούθηση. Επιπλέον, μπορεί να χορηγηθούν β-συμπαθομιμητικά, π.χ 0.2 mg ισοπρεναλίνης αργά ενδοφλέβια ή ως συνεχές διάλυμα των 5 mg/min. Αν επιτευχθεί επαρκής αύξηση της αρτηριακής πίεσης με το ασβέστιο και την ισοπρεναλίνη, μπορούν να χορηγηθούν και άλλες συμπαθομιμητικές αμίνες όπως η ντοπαμίνη και η νορ-αδρεναλίνη. Η δοσολογία αυτών των φαρμάκων θα πρέπει να καθοριστεί από την απάντηση του ασθενούς.

Επιπλέον υγρά θα πρέπει να χορηγηθούν με προσοχή για να αποτραπεί καρδιακή υπερφόρτωση.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

κωδικός ATC: C08CA05

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: ανταγωνιστές ασβεστίου,

Η νιφεδιπίνη είναι ένας ανταγωνιστής ασβεστίου και έχει σπασμολυτική δράση στο αγγειακό τοίχωμα κυρίως των στεφανιαίων αγγείων.

Εξαιτίας της χάλασης του αρτηριακού μυ, η νιφεδιπίνη μειώνει την περιφερική αντίσταση, και οδηγεί σε βελτίωση της περιφερικής αιματικής ροής ενώ μειώνει το μεταφόρτιο. Κατά συνέπεια, η Nifedipine Pharmamatch retard είναι αποτελεσματική σε στηθάγχη και υπέρταση.

Μελετήθηκαν σε μια κλινική μελέτη, οι δράσεις των δισκίων βραδείας αποδέσμευσης Nifedipine retard στην καρδιαγγειακή και εγκεφαλική θνητότητα. Τα τελικά σημεία της μελέτης ήταν ο συνδυασμός εγκεφαλικού, OEM, (συμπεριλαμβανομένου και αιφνίδιου θανάτου), καρδιακής ανεπάρκειας ή θανάτου από άλλη καρδιαγγειακή αιτία (σύνθετο τελικό σημείο)

Αυτή η τυχαιοποιημένη, διπλή τυφλή προοπτική μελέτη διενεργήθηκε σε ένα μέσο πληθυσμό ασθενών με υπέρταση που, εκτός από αρτηριακή πίεση 150/95 mm Hg ή υψηλότερη ή συστολική πίεση >160 mm Hg, είχαν ακόμα ένα καρδιαγγειακό παράγοντα κινδύνου. 6321 ασθενείς, ηλικίας 55-80 ετών θεραπεύτηκαν για 3 ως 4,8 χρόνια με Nifedipine Retard ή ένα τυπικό συνδυασμό διουρητικών (υδροχλωροθειαζίδη 25 mg + αμιλοδιπίνη 5 mg). Τα αποτελέσματα δείχνουν ότι η Nifedipine Retard εμφανίζει τόσο συγκρίσιμη αντιυπερτασική δράση και συγκρινόμενο αποτέλεσμα στα πιο πάνω αναφερθέντα τελικά σημεία.

Ξεχωριστή ανάλυση των εξατομικευμένων τελικών σημείων έδειξε μικρή διαφορά στην επίπτωση μεταξύ των ομάδων που θεραπεύτηκαν με νιφεδιπίνη ή διουρητικά (2,0% με 2,3% αντίστοιχα), OEM (2,9% με 2,7% αντίστοιχα) και θάνατο που προκλήθηκε από άλλα καρδιαγγειακά νοσήματα (0,4% με 0,4%). Η επίπτωση της καρδιακής ανεπάρκειας εμφανίζει κάποια διαφορά μεταξύ των θεραπειών (0,9% με 0,3% αντίστοιχα). Σε σχέση με το σχεδιασμό

της μελέτης, δεν μπορούν να συναχθούν συμπεράσματα από τα αποτελέσματα της ξεχωριστής ανάλυσης. Επιπλέον, ο αριθμός των αναφερομένων συμπτωματικών ανεπιθύμητων ενεργειών ήταν υψηλότερος στην ομάδα που θεραπεύτηκε με νιφεδιπίνη από ό,τι στην ομάδα ελέγχου. Αυτό θα μπορούσε να αποδοθεί στην αυξημένη επίπτωση του περιφερικού οιδήματος. Ο αριθμός των σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών, καθώς και ο αριθμός των αναφερομένων ανεπιθύμητων ενεργειών που σχετίζονται με τον μεταβολισμό, όπως υποκαλιαιμία, υπονατριαιμία, και υπερουραιμία, ήταν χαμηλότερος στην ομάδα που θεραπεύτηκε με νιφεδιπίνη.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Η νιφεδιπίνη απορροφάται ταχέως και σχεδόν πλήρως (>90%). Η βιοδιαθεσιμότητα ανέρχεται περίπου στο 40-60%.

Η Nifedipine Pharmamatch retard έχει σχεδιαστεί φαρμακοτεχνικά με τέτοιο τρόπο ώστε να απελευθερώνει τη δραστική της ουσία στο λεπτό έντερο με πρακτικά σταθερό ρυθμό σε μια περίοδο 16 με 18 ώρες. Κατά συνέπεια, τα δισκία είναι κατάλληλα για ημερήσια λήψη. Το σχεδόν σταθερό ποσοστό απελευθέρωσης παρέχει μια σχετικά σταθερή συγκέντρωση της δραστικής ουσίας στο πλάσμα, χωρίς μεγάλες διαφορές μεταξύ των μέγιστων και ελάχιστων τιμών.

Απαιτείται κάποιος χρόνος (χρόνος αδράνεια 2-4 ώρες) πριν η δραστική ουσία απελευθερωθεί από τα δισκία Nifedipine Pharmamatch retard. Επιπλέον, όπως συμβαίνει σε όλες τις από του στόματος χορηγήσεις, η δραστική ουσία υπόκειται σε μεταβολισμό πρώτης τάξης.

Οι συγκεντρώσεις γίνονται σταθερές μετά τη χορήγηση του δεύτερου δισκίου Nifedipine Pharmamatch retard.

Η συγχορήγηση γκρέιπφρουτ μειώνει τη δράση πρώτης τάξης της νιφεδιπίνης (δείτε ενότητα 4.5).

Οι φαρμακοκινητικές ιδιότητες της νιφεδιπίνης στο δισκίο Nifedipine Pharmamatch retard είναι γραμμικές σε ένα εύρος δόσεων 30-180 mg. Στηριζόμενοι στις μελέτες βιοισοδυναμίας, τα δισκία Nifedipine Pharmamatch retard 30 mg και 60 mg μπορεί να θεωρηθούν ισοδύναμα στο προϊόν αναφοράς Adalat OROS σε συνθήκες νηστείας και λήψης τροφής.

Καθώς έχει αποδειχθεί ότι τα δισκία Nifedipine Pharmamatch retard είναι βιοϊσοδύναμα με τα δισκία Adalat OROS που περιέχουν νιφεδιπίνη, τα Nifedipine Pharmamatch retard μπορούν να αλλαχθούν με τα δισκία Adalat OROS πάντοτε.

Διανομή

Τόσο η νιφεδιπίνη όσο και οι μεταβολίτες της συζεύγονται στις πρωτεΐνες του πλάσματος (92-98%).

Μεταβολισμός

Η νιφεδιπίνη υπόκειται μεταβολισμό πρώτης τάξης στο ήπαρ σε βαθμό 30-40%.

Η νιφεδιπίνη μεταβολίζεται σχεδόν ολοκληρωτικά (> 90%), κατά προσέγγιση το 70-80% απεκκρίνεται με τα ούρα.

Οι δύο κύριοι μεταβολίτες της είναι ο μεταβολίτης πυριδίνη 3- καρβονικό οξύ και ένας μεταβολίτης 2-υδροξυμέθυλ-πυριδίνη-3 καρβονικό οξύ ή ανάλογα με το pH, η λακτονική του μορφή. Οι μεταβολίτες είναι φαρμακολογικά αδρανείς και μη τοξικοί.

Απομάκρυνση

Η Νιφεδιπίνη έχει μικρό χρόνο ημίσειας ζωής περίπου 2 - 4 ωρών. Μετά από την απελευθέρωση και απορρόφηση της τελικής δόσης οι συγκεντρώσεις του πλάσματος μειώνονται, και έχουν τις ίδιες τιμές ημίσειας ζωής με τις από του στόματος μορφές. Σε ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια, η απομάκρυνση κατά το ήμισυ επιμηκύνεται εμφανώς και η ολική κάθαρση μειώνεται. Σε σοβαρές περιπτώσεις, μπορεί να είναι αναγκαία κάποια μείωση της δόσης.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα προ-κλινικά δεδομένα δε φανερώνουν κίνδυνο για τους ανθρώπους με βάση συμβατικές

μελέτες φαρμακολογικής, τοξικότητας επαναλαμβανόμενης δόσης, ασφάλειας, γονοτοξικότητας και καρκινογένεσης.

Σε μελέτες σε ποντίκια, αρουραίους και λαγόμορφα, κάποια δόση που ήταν τοξική για την μητέρα είχε τερατογενετική δράση σε μερικές περιπτώσεις και εμβρυοτοξικότητα.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Εναιωρηματικός παράγοντας, κολλοειδές διοξείδιο σιλικόνης (E551), υπρομελλόζη (E464), λακτόζη μονουδρογονική, στεαρικό μαγνήσιο (E572), συμπολυμερές μεθακρυλικό οξύ, μακρογόλη, ποβιδόνη (E1201), οξείδιο ερυθρού σιδήρου (E172), τάλκη (E533b), διοξείδιο του τιτανίου (E171)

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν υπάρχουν.

6.3 Διάρκεια ζωής

3 έτη.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Χάρτινο κουτί με καρτέλα από PVC/PVDC και αλουμίνιο.

Τα δισκία Nifedipine Pharmamatch 30 mg είναι διαθέσιμα ως δισκία βραδείας αποδέσμευσης σε ημερολογιακή συσκευασία των 28 δισκίων (2 καρτέλες των 14 δισκίων).

6.6 Οδηγίες χρήσης, χειρισμού <και απόρριψης>

Χωρίς ειδικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Pharmamatch BV
Stationsweg Oost 281D
3930 EB Woudenberg
Ολλανδία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

RVG 31822 – Ταμπλέτες βραδείας αποδέσμευσης Nifedipine Pharmamatch retard 30 mg

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

29 Νοεμβρίου 2004

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ταμπλέτες βραδείας αποδέσμευσης Nifedipine Pharmamatch retard 60 mg

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δισκίο βραδείας αποδέσμευσης περιέχει 60 mg νιφεδιπίνης.

Έκδοχα:

Διοξείδιο του Τιτανίου (E172): Βοηθητικό χρώματος

Οξείδιο του ερυθρού σιδήρου (E172): Βοηθητικό χρώματος

Για πλήρη λίστα των εκδόχων, δείτε ενότητα 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δισκία βραδείας αποδέσμευσης.

Στρογγυλά, αμφίκυρτα δισκία με ερυθροπό χρώμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΙΔΙΑΙΤΕΡΟΤΗΤΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Συμπτωματική θεραπεία χρόνιας σταθερής στηθάγχης ως μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με βήτα-αναστολέα.

Για τη θεραπεία όλων των μορφών υπέρτασης

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Χορήγηση από το στόμα.

Η θεραπεία θα πρέπει να τιτλοποιείται για το βέλτιστο αποτέλεσμα, σύμφωνα με τις ανάγκες του ασθενούς.

Ανάλογα με τα κλινικά συμπτώματα, η τυπική δόση θα πρέπει να μειώνεται σταδιακά.

Συστήνεται η ακόλουθη δοσολογία για ενήλικες:

Για χρόνια σταθερή στηθάγχη (στηθάγχη προσπάθειας):

Η συνιστώμενη αρχική δόση είναι 30mg μια φορά ημερησίως. Η δόση μπορεί να αυξηθεί σύμφωνα με τις ατομικές ανάγκες του ασθενούς μέχρι το μέγιστο των 90 mg μια φορά ημερησίως.

Για υπέρταση:

Η συνιστώμενη αρχική δόση είναι 30mg μια φορά ημερησίως. Αν είναι αναγκαίο η δόση μπορεί να αυξηθεί σύμφωνα με τις ατομικές ανάγκες του ασθενούς μέχρι το μέγιστο των 90mg μια φορά ημερησίως.

Οι ταμπλέτες θα πρέπει να καταπίνονται ολόκληρες και δεν θα πρέπει να δαγκώνονται, μασιούνται ή να λιώνονται. Κατά προτίμηση οι ταμπλέτες χορηγούνται το πρωί με ένα ποτήρι νερό (δεν επιτρέπεται χυμός γκρέιφρουτ, δείτε επίσης ενότητα 4.5)

Ο θεράπων ιατρός αποφασίζει για τη διάρκεια της θεραπείας.

Οι ασθενείς που τροποποιούν τη θεραπεία τους από κάποιον άλλο ανταγωνιστή ασβεστίου θα πρέπει να ξεκινήσουν τη θεραπεία τους με αρχική δόση 30mg Nifedipine Pharmamatch retard μια φορά ημερησίως. Επακόλουθη τιτλοποίηση σε υψηλότερες δόσεις μπορεί να πραγματοποιηθεί αν ενδείκνυται κλινικά.

Ηπατική ανεπάρκεια:

Σε ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια, απαιτείται προσεκτική παρακολούθηση, και σε σοβαρές περιπτώσεις μπορεί να απαιτηθεί μείωση της δόσης.

Νεφρική ανεπάρκεια:

Ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια δεν απαιτούν ρύθμιση της δόσης.

Παιδιά και έφηβοι:

Η Νιφεδιπίνη δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά και εφήβους εξαιτίας των ανεπαρκών δεδομένων για την ασφάλεια και αποτελεσματικότητά της..

4.3 Αντενδείξεις

- Υπερευαισθησία στη νιφεδιπίνη ή σε άλλες διϋδροπυριδίνες ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα.
- Εγκυμοσύνη (Δείτε ενότητα 4.6).
- Καρδιογενής Καταπληξία, σημαντικά κλινική στένωση αορτής, ασταθής στηθάγχη, κατά τη διάρκεια ή μετά από ένα μήνα από έμφραγμα του μυοκαρδίου.
- Η χρήση ριφαμπικίνης.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Σε εξαιρετικές περιπτώσεις, η χρήση νιφεδιπίνης μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρή στηθάγχη, εξαιτίας πιθανά της ταχείας απορρόφησής της και της απότομης πτώσης της αρτηριακής πίεσης. Οποτεδήποτε συμβαίνει αυτό, ο θεράπων ιατρός θα πρέπει να ειδοποιηθεί αμέσως, και η θεραπεία με τη νιφεδιπίνη θα πρέπει να τερματιστεί.

Η νιφεδιπίνη μπορεί να επιδεινώσει *decompensatio cordis* σε:

- ασθενείς με απόφραξη του χώρου εξώθησης, κατά το οποίο μπορεί να συμβεί μια μείωση της κλίσης πίεσης σε ανεπάρκεια (π.χ σε αορτική στένωση) (Δείτε ενότητα 4.3)
- ασθενείς με *decompensatio cordis* δεξιάς κοιλίας, κατά το οποίο μπορεί σε μερικές περιπτώσεις να συμβεί μείωση καρδιακής παροχής με κατακράτηση υγρών.

Η νιφεδιπίνη θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί με προσοχή σε ασθενείς με (επαπειλούμενη) ισχαιμία δακτύλων χεριών και ποδιών, καθώς αυτή μπορεί να επιδεινωθεί εξαιτίας μείωσης της ιστικής αιμάτωσης που οφείλεται σε μειωμένη πίεση αιμάτωσης.

Σε ασθενείς με διάρροια, ο χρόνος παραμονής της ταμπλέτας στο γαστρεντερικό, και κατά συνέπεια η διάρκεια της δράσης, μειώνονται.

Καθώς μπορεί να συμβούν συμπτώματα απόφραξης σε ασθενείς με προϋπάρχουσα σοβαρή στένωση του γαστρεντερικού, η Nifedipine Pharmamatch retard δεν θα πρέπει να χορηγείται σε αυτούς τους ασθενείς. Συμπτώματα απόφραξης έχουν αναφερθεί και σε ασθενείς στους οποίους δεν έχει διαγνωστεί στένωση του γαστρεντερικού. Η Nifedipine Pharmamatch retard δεν θα πρέπει να συνταγογραφείται σε ασθενείς με Kock pouch (ιλεοστομία μετά από πρωκτεκτομή).

Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή σε περιπτώσεις πολύ χαμηλής πίεσης (σοβαρή υπόταση με συστολική πίεση κάτω από 90 mmHg).

Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή σε ασθενείς με υπόταση, καθώς υπάρχει κίνδυνος περαιτέρω μείωσης της αρτηριακής πίεσης.

Θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η πιθανότητα συνεργικής δράσης που οδηγεί σε ορθοστατική υπόταση όταν χρησιμοποιείται η Nifedipine Pharmamatch retard σε συνδυασμό με σκευάσματα βήτα-αναστολέων ή άλλα αντιυπερτασικά. Η Nifedipine Pharmamatch retard δεν θα εμποδίσει πιθανά φαινόμενα rebound μετά τον τερματισμό άλλης αντιυπερτασικής θεραπείας.

Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται για δευτερογενή πρόληψη εμφράγματος του μυοκαρδίου.

Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται για θεραπεία οξείας στηθάγχης.

Η ασφάλεια του προϊόντος σε κακοήγη υπέρταση δεν έχει αποδειχθεί.

Διαβητικοί ασθενείς που λαμβάνουν Nifedipine Pharmamatch retard μπορεί να χρειαστούν ρύθμιση του διαβήτη τους. Σε ασθενείς με πιθανή υπεργλυκαιμία, η νιφεδιπίνη πρέπει να χορηγείται με προσοχή.

Μπορεί να παρατηρηθεί σημαντική πτώση της αρτηριακής πίεσης σε αιμοκαθαιρόμενους ασθενείς με κακοήγη υπέρταση και υποογκαιμία.

Οι ασθενείς που πάσχουν από σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη λακτόζη, την έλλειψη λακτόζης Lapp ή που δεν κάνουν καλή απορρόφηση της γλυκόζης και της λακτόζης δεν πρέπει να λαμβάνουν το φάρμακο αυτό.

Γονιμοποίηση In vitro

Σε μεμονωμένες περιπτώσεις γονιμοποίησης *in vitro* οι ανταγωνιστές ασβεστίου, όπως η νιφεδιπίνη έχουν συσχετιστεί με αναστρέψιμες βιοχημικές αλλαγές στην κεφαλή των σπερματοζωαρίων που μπορεί να οδηγήσουν σε μειωμένη σπερματική λειτουργία. Σε άνδρες που δεν μπορούν επαναλαμβανόμενα να αποκτήσουν παιδί με *in vitro* γονιμοποίησης, και δεν υπάρχει άλλη πιθανή εξήγηση, οι ανταγωνιστές ασβεστίου όπως η νιφεδιπίνη θα πρέπει να θεωρούνται πιθανές αιτίες.

4.5 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η νιφεδιπίνη μεταβολίζεται μέσω του κυτοχρώματος P450 3A4 (CYP3A4), το οποίο ανευρίσκεται στο βλεννογόνο του εντέρου και στο ήπαρ. Κατά συνέπεια φάρμακα τα οποία είναι γνωστό ότι αναστέλλουν ή επάγουν το ένζυμο μπορούν να αλλοιώσουν την απορρόφηση (μετά από χορήγηση από το στόμα) ή την αποδόμηση της νιφεδιπίνης.

Ουσίες που επάγουν το CYP3A4

Ριφαμπικίνη

Η ριφαμπικίνη επάγει ισχυρά το σύστημα CYP3A4. Μετά από συγχορήγηση ριφαμπικίνης, η βιοδιαθεσιμότητα της νιφεδιπίνης μειώνεται σημαντικά (95% μείωση του AUC) και κατά συνέπεια μειώνεται η δραστηριότητά της. Συγχορήγηση νιφεδιπίνης με ριφαμπικίνη αντενδείκνυται κατά συνέπεια.

Φαινυτοΐνη

Η φαινυτοΐνη επάγει το σύστημα CYP3A4. Μετά από συγχορήγηση φαινυτοΐνης, η βιοδιαθεσιμότητα της νιφεδιπίνης (70% μείωση του AUC και κατά συνέπεια μειώνεται η δραστηριότητά της. Όταν χορηγούνται και τα δύο φάρμακα, η κλινική ανταπόκριση της νιφεδιπίνης θα πρέπει να παρακολουθείται, και εφόσον είναι αναγκαίο, να αυξηθεί η δόση της νιφεδιπίνης. Αν η δόση της νιφεδιπίνης αυξηθεί κατά τη διάρκεια της συγχορήγησης των δύο φαρμάκων, θα πρέπει να ληφθεί υπόψη η πιθανότητα μείωσης της δόσης της νιφεδιπίνης όταν σταματήσει η θεραπεία με φαινυτοΐνη.

Ουσίες που αναστέλλουν το CYP3A4

Χυμός Γκρέιπφρουτ

Ο χυμός γκρέιπφρουτ αναστέλλει το σύστημα CYP3A4. Η συγχορήγηση γκρέιπφρουτ με νιφεδιπίνη προκαλεί αύξηση των συγκεντρώσεων στο πλάσμα της νιφεδιπίνης, εξαιτίας μειωμένου μεταβολισμού πρώτης φάσης. Ως αποτέλεσμα, η αντιυπερτασική δράση της νιφεδιπίνης μπορεί να αυξηθεί. Μετά από τακτική λήψη χυμού γκρέιπφρουτ, αυτή η δράση μπορεί να διατηρηθεί τουλάχιστον 3 μέρες μετά την τελευταία λήψη χυμού γκρέιπφρουτ. Κατά συνέπεια δεν συνίσταται η λήψη χυμού γκρέιπφρουτ με νιφεδιπίνη (δείτε επίσης ενότητα 5.2).

Σιμετιδίνη

Εξαιτίας της αναστολής του συστήματος CYP3A4, η σιμετιδίνη αυξάνει τη συγκέντρωση της νιφεδιπίνης στο πλάσμα, και κατά συνέπεια μπορεί να μεγιστοποιήσει την ανιπερτασική

δράση της νιφεδιπίνης. Αυτό θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη κατά τη διάρκεια της θεραπείας της υπέρτασης.

Ερυθρομυκίνη, φλουοξετίνη, αναστολείς πρωτεασών, και παράγωγα αζολών

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες μεταξύ της νιφεδιπίνης και δραστικών ουσιών που αναστέλλουν το σύστημα CYP3A4, όπως είναι η ερυθρομυκίνη, φλουοξετίνη, αναστολείς πρωτεασών (αμπρεναβίρη, ινδιναβίρη, νελφίναβίρη, ριτοναβίρη, σαγκουιναβίρη) και τα παράγωγα των πρωτεασών (κετοконаζόλη, ιτρακοναζόλη και φλουконаζόλη). Κάποιες από αυτές τις ουσίες, όπως η φλουοξετίνη, ινδιναβίρη και ριτοναβίρη, έχει βρεθεί ότι αναστέλλουν τον μεταβολισμό της νιφεδιπίνης στο CYP3A4 *in vitro*. Συγχορήγηση των προαναφερθέντων φαρμάκων με τη νιφεδιπίνη μπορεί να οδηγήσει σε σημαντική αύξηση της βιοδιαθεσιμότητας της νιφεδιπίνης, εξαιτίας μειωμένου μεταβολισμού πρώτης φάσης και μειωμένης αποδόμησης. Σε περίπτωση ταυτόχρονης χρήσης, η αρτηριακή πίεση θα πρέπει να παρακολουθείται και, αν είναι αναγκαίο να μειωθεί η δόση της νιφεδιπίνης.

Άλλες αλληλεπιδράσεις με νιφεδιπίνη

Καρβαμαζεπίνη, φαινοβαρβιτόνη και το βαλπροϊκό οξύ

Έχειδειχθεί ότι κάποιες ουσίες επηρεάζουν τη συγκέντρωση στο πλάσμα της δομικά όμοιας νιμοδιπίνης, που είναι επίσης αναστολέας ασβεστίου, είτε με επαγωγή του ενζύμου (καρβαμαζεπίνη, φαινοβαρβιτόνη) είτε με αναστολή του ενζύμου (βαλπροϊκό οξύ). Κατά συνέπεια, μείωση ή αύξηση του επιπέδου νιφεδιπίνης στο πλάσμα και άρα μια τροποποίηση στην αποτελεσματικότητα δεν μπορεί να αποκλειστεί.

Αντιυπερτασικά φάρμακα

Η μείωση της αρτηριακής πίεσης από τη νιφεδιπίνη μπορεί να μεγιστοποιηθεί σε περίπτωση συγχορήγησης άλλων αντιυπερτασικών φαρμάκων.

Σε περίπτωση συγχορήγησης νιφεδιπίνης με βήτα αναστολέα, ο ασθενής θα πρέπει να παρακολουθείται προσεκτικά καθώς μπορεί να παρατηρηθεί σοβαρού βαθμού υπόταση. Επιπλέον μπορεί να παρατηρηθεί επιδείνωση καρδιακής ανεπάρκειας.

Κινιδίνη

Κάποιες μελέτες δείχνουν αυξημένες συγκεντρώσεις νιφεδιπίνης σε περίπτωση συγχορήγησης κινιδίνης, ενώ άλλες δεν βρίσκουν συσχέτιση με τις φαρμακοκινητικές ιδιότητες της νιφεδιπίνης. Αν προστεθεί κινιδίνη σε ήδη υπάρχουσα θεραπεία νιφεδιπίνης, η αρτηριακή πίεση θα πρέπει να παρακολουθείται προσεκτικά. Αν είναι αναγκαίο, η δόση της νιφεδιπίνης θα πρέπει να μειωθεί (δείτε επίσης την υποενότητα «Δράσεις της Nifedipine Pharmamatch retard σε άλλες δραστικές ουσίες»).

Κινοπριστίνη/Δαλφοπριστίνη

Ταυτόχρονη χορήγηση κινοπριστίνης/δαλφοπριστίνης και νιφεδιπίνης μπορεί να οδηγήσει σε αύξηση των συγκεντρώσεων της νιφεδιπίνης πλάσματος (Αύξηση C_{max} 33% σε σχέση με placebo). Σε περίπτωση ταυτόχρονης χρήσης και των δύο φαρμάκων, η αρτηριακή πίεση θα πρέπει να παρακολουθείται και, αν είναι αναγκαίο να μειωθεί η δόση της νιφεδιπίνης.

Διλτιαζέμη

Η διλτιαζέμη μειώνει την κάθαρση της νιφεδιπίνης. Χρειάζεται προσοχή όταν και τα δύο φάρμακα χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό. Μπορεί να απαιτηθεί μείωση του επιπέδου νιφεδιπίνης.

Σιζαπρίδη

Ταυτόχρονη χορήγηση σιζαπρίδης και νιφεδιπίνης μπορεί να οδηγήσει σε αύξηση των συγκεντρώσεων πλάσματος της νιφεδιπίνης. Σε περίπτωση ταυτόχρονης χρήσης και των δύο φαρμάκων, η αρτηριακή πίεση θα πρέπει να παρακολουθείται και, αν είναι αναγκαίο να μειωθεί η δόση της νιφεδιπίνης.

Διγοξίνη

Η ταυτόχρονη χορήγηση νιφεδιπίνης και διγοξίνης μπορεί να οδηγήσει σε μείωση της κάθαρσης της διγοξίνης, και άρα αύξηση των επιπέδων διγοξίνης. Ως προφύλαξη, ο ασθενής θα πρέπει να εξετάζεται για συμπτωματολογία υπερδοσολογίας διγοξίνης, και αν είναι αναγκαίο, να μειωθεί η δόση της γλυκοζίδης, λαμβάνοντας υπόψη τις συγκεντρώσεις πλάσματος της διγοξίνης.

Κινιδίνη

Σε μεμονωμένες περιπτώσεις, όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τη νιφεδιπίνη, τα επίπεδα κινιδίνης του πλάσματος μειώνονται, και όταν διακοπεί η θεραπεία με νιφεδιπίνη, τα επίπεδα κινιδίνης αυξάνονται. Κατά συνέπεια, συστήνεται η παρακολούθηση των επιπέδων κινιδίνης. Αν είναι αναγκαίο, συστήνεται η ρύθμιση της δόσης της κινιδίνης όταν ξεκινήσει ή σταματήσει η θεραπεία με νιφεδιπίνη κατά τη διάρκεια θεραπείας με κινιδίνη (δείτε επίσης την υποενότητα «Αλληλεπιδράσεις άλλων φαρμάκων με Nifedipine Pharmamatch retard»).

Διουρητικά

Όταν η νιφεδιπίνη προστεθεί σε θεραπεία με κάποιο διουρητικό, μπορεί να παρατηρηθεί ένα προσωρινά επαγόμενο αλατοουρητικό αποτέλεσμα, και να επιδεινωθεί μια ήδη προϋπάρχουσα υποκαλιαιμία.

Ενδοφλέβιο θειικό μαγνήσιο

Χρειάζεται προσοχή όταν η νιφεδιπίνη συγχωρηγείται με ενδοφλέβιο θειικό μαγνήσιο. Σε εξατομικευμένες περιπτώσεις ταυτόχρονης χρήσης, έχει παρατηρηθεί νευρομυϊκός αποκλεισμός.

Tacrolimus

Το Tacrolimus έχει βρεθεί ότι μεταβολίζεται μέσω του συστήματος του κυτοχρώματος P450 3A4. Τα δημοσιευμένα στοιχεία δείχνουν ότι σε εξατομικευμένες περιπτώσεις, μπορεί να μειωθεί η δόση του tacrolimus όταν συγχωρηγείται με νιφεδιπίνη. Σε περίπτωση ταυτόχρονης χρήσης και των δύο φαρμάκων, οι συγκεντρώσεις πλάσματος του tacrolimus θα πρέπει να παρακολουθούνται και, αν είναι αναγκαίο να μειωθεί η δόση του tacrolimus .

Φάρμακα που δεν επηρεάζουν τη Nifedipine Pharmamatch retard ή δεν επηρεάζονται από τη Nifedipine Pharmamatch retard.

Συγχωρήγηση νιφεδιπίνης με 100 mg ακετυλοσαλικυλικού οξέος, βенаζεπρίλη, καντεσартансилеξетίλη, δοξαζοσίνη, ομεπραζόλη, ορλιστάτη, παντοπραζόλη, ρανιτιδίνη, ροζιγκλιταζόνη ή τριαμετρένη/υδροχλωροθειαζίδη δεν επιδρούν στη φαρμακοκινητική της νιφεδιπίνης.

Συγχωρήγηση νιφεδιπίνης με 100 mg ακετυλοσαλικυλικού οξέος δεν αλλάζει τη δράση του ακετυλοσαλικυλικού οξέος στη συγκόλληση των αιμοπεταλίων ή στο χρόνο ροής. Όταν χρησιμοποιείται διαδοχικά, η νιφεδιπίνη δεν επηρεάζει τη φαρμακοκινητική της καντεσартансилеξетίνης, σεριβαστατίνης ή ιβεσартάνης.

Άλλες μορφές αλληλεπιδράσεων

Η νιφεδιπίνη μπορεί να αυξήσει ψευδώς τις χρωματομετρικές τιμές του βανιλλομενδελικού οξέος στα ούρα. Παρόλα αυτά, οι μετρήσεις HPLC δεν επηρεάζονται.

4.6 Κύηση και γαλουχία

Δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα από τη χρήση της νιφεδιπίνης σε έγκυες γυναίκες. Μελέτες σε ζώα έχουν δείξει αναπαραγωγική τοξικότητα, όπως εμβρυοτοξικότητα και τερατογενετική δράση σε τοξικές δόσεις της μητέρας. Η νιφεδιπίνη αντενδείκνυται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης (Δείτε ενότητα 4.3).

Η νιφεδιπίνη δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε γυναίκες που προτίθενται να μείνουν έγκυες στο εγγύς μέλλον (δείτε ενότητα 4.4).

Χρήση σε θηλάζουσες μητέρες

Η νιφεδιπίνη απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα μόνον σε μικρές ποσότητες. Δεν είναι γνωστό αν μπορεί να παρατηρηθεί φαρμακολογική δράση στο βρέφος εξαιτίας αυτού του γεγονότος. Παρόλα αυτά, συνιστάται η διακοπή του μητρικού θηλασμού ως μέτρο προφύλαξης.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Σε ασθενείς με ζάλη, κεφαλαλγία, κόπωση ή ναυτία, οι μειωμένοι χρόνοι αντίδρασης μπορεί να επηρεάσουν την ικανότητά τους να οδηγούν ή να χειρίζονται μηχανήματα. Αυτό παρατηρείται ειδικά στην αρχή της θεραπείας, σε περίπτωση αλλαγής των φαρμάκων ή λήψης οινόπνευματος.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών έχει κατηγοριοποιηθεί ως πολύ συχνή (>10%), συχνή (1-10%), ασυνήθιστη (0,1-1%), σπάνια (0,01-0,1%) ή εξαιρετικά σπάνια που περιλαμβάνει μεμονωμένους ασθενείς (<0,01%).

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι δοσοεξαρτώμενες και συμβαίνουν συχνότερα τις πρώτες δύο εβδομάδες έναρξης της θεραπείας.

Καρδιαγγειακές διαταραχές:

- Πολύ συχνές: περιφερικό οίδημα, φλάσινγκ (κοκκίσμα προσώπου).
- Συχνές: στηθάγχη μετά από οξεία απόσυρση της νιφεδιπίνης, αυξημένη συχνότητα επιδείνωσης στηθάγχης, επιδείνωση μυοκαρδιακής ισχαιμίας συμπεριλαμβανομένου εμφράγματος του μυοκαρδίου, αίσθημα παλμών (ταχυκαρδία- αυξημένη καρδιακή συχνότητα), συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια, υπόταση, ορθοστατική υπόταση.
- Σπάνιες: κοιλιακές αρρυθμίες, διαταραχές αγωγής, επιδείνωση υπερκοιλιακών αρρυθμιών, μείωση ροής του αίματος σε ασθενείς με σύνδρομο Raynaud.
- Εξαιρετικά σπάνιες: πνευμονικό οίδημα, συγκοπή, καρδιακός αποκλεισμός.

Αναπνευστικές διαταραχές, διαταραχές του θώρακα και του μεσοθωρακίου:

- Εξαιρετικά σπάνιες: Πνευμονικό οίδημα

Γαστρεντερικές διαταραχές:

- Συχνές: δυσκοιλιότητα, ναυτία.
- Ασυνήθεις: οισοφαγική αναγωγή σε ασθενείς με συστηματική σκλήρυνση, αλλεργική ηπατίτιδα, πυλαία υπέρταση σε αλκοολική κίρρωση, παροδική αύξηση ηπατικών ενζύμων.
- Σπάνιες: bezoars, υπερπλασία ούλων μετά από μακροχρόνια θεραπεία η οποία αποχωρεί πλήρως με τη διακοπή της νιφεδιπίνης.

Διαταραχές νευρικού συστήματος:

- Ασυνήθεις: παραισθησία άκρων (χεριών και ποδιών), και σπασμός δακτύλων.
- Εξαιρετικά σπάνιες: κατάθλιψη

Διαταραχές του αίματος και του λεμφικού συστήματος:

- Εξαιρετικά σπάνιες: απλαστική αναιμία, αύξηση του καλίου στο αίμα, όταν η νιφεδιπίνη συνδυάζεται με προπρανολόλη.

Ενδοκρινικές διαταραχές:

- Σπάνιες: γυναιοκομαστία σε άνδρες άνω των 50 ετών, αναστρέψιμη διαταραχή μετά τη διακοπή της θεραπείας.

Διαταραχές δέρματος και υποδόριου ιστού:

- Σπάνιες: Εξάνθημα.
- Εξαιρετικά σπάνιες: απολεπιστική δερματίτιδα, σύνδρομο Steven-Johnsons, πολύμορφο ερύθημα, ουρτικάρια, φαρμακευτικό εξάνθημα, πέμφιγα, φωτοτοξικότητα.

Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού:

- Σπάνιες: μυϊκές κράμπες.

Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και των μαστών:

- Ασυνήθεις: ατροφία ενδομητρίου
- Εξαιρετικά σπάνιες: νυκτερινή ενούρηση, παροδική επιδείνωση νεφρικής λειτουργίας σε ασθενείς με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια.

Οφθαλμικές διαταραχές:

- Ασυνήθεις: οφθαλμικές αντιδράσεις όπως πόνος στον οφθαλμό, προσωρινές διαταραχές όρασης.

Διαταραχές του αυτιού και του λαβύρινθου:

- Εξαιρετικά σπάνιες: περιοφθαλμικό οίδημα, εμβοές.

Γενικές διαταραχές και συνθήκες περιοχής χορήγησης:

- Πολύ συχνές: κεφαλαλγία, ζάλη, κεφαλαλγία, αίσθημα πίεσης στο κεφάλι.
- Συχνές: ζάλη, κόπωση.
- Ασυνήθεις: πυρετός τις πρώτες λίγες ημέρες μετά την έναρξη της θεραπείας.

4.9 Υπερδοσολογία

Κλινικά αποτελέσματα

- Σοβαρή υπόταση εξαιτίας αγγειοδιαστολής και ταχυκαρδία ή βραδυκαρδία είναι η συχνότερες εκδηλώσεις υπερδοσολογίας.
- Μεταβολικές διαταραχές όπως υπεργλυκαιμία, μεταβολική οξέωση, και υπο ή υπερκαλιαιμία.
- Οι δράσεις από την καρδιά περιλαμβάνουν αποκλεισμό, κολποκοιλιακό αποκλεισμό, και ασυστολία, και καρδιογενή καταπληξία με πνευμονικό οίδημα.
- Άλλες τοξικές δράσεις περιλαμβάνουν ναυτία, εμετούς, ζάλη, ζαλάδα, σύγχυση, λήθαργο, εξάψεις, υποξία, κεφαλαλγία, κοκκινίλες στο πρόσωπο, και απώλεια συνείδησης μέχρι κώμα.

Θεραπεία

Μπορεί να απαιτηθούν απομάκρυνση της δραστικής ουσίας και αιμοδυναμική σταθεροποίηση. Μετά από λήψη από το στόμα ενδείκνυται γαστρική πλύση, αν είναι αναγκαίο σε συνδυασμό με παροχέτευση του λεπτού εντέρου.

Ειδικά για προϊόντα βραδείας αποδέσμευσης (Nifedipine Pharmamatch retard) η απομάκρυνση πρέπει να είναι όσο το δυνατό πλήρης, και η παροχέτευση του λεπτού εντέρου επιβάλλεται για να προληφθεί η αναπόφευκτη απορρόφηση της δραστικής ουσίας.

Θα πρέπει να χορηγηθεί ενεργός άνθρακας σε τετράωρες δόσεις των 25 mg για ενήλικες, 10 mg για παιδιά αν η νιφεδιπίνη έχει καταποθεί κατά λάθος.

Η αιμοκάθαρση δεν βοηθά, καθώς η νιφεδιπίνη δεν αιμοκαθαίρεται. Παρόλα αυτά, συνίσταται η πλασμαφαίρεση (υψηλή δέσμευση πρωτεϊνών στο πλάσμα, σχετικά μικρός όγκος κατανομής).

Θα πρέπει να παρακολουθούνται η αρτηριακή πίεση το ΗΚΓ, η κεντρική αρτηριακή πίεση, πίεση ενσφύνωσης πνευμονικής, ουρία και ηλεκτρολύτες.

Η βραδυκαρδία μπορεί να αντιμετωπιστεί συμπτωματικά με ατροπίνη ή β-συμπαθομιμητικά όπως είναι η ισοπρεναλίνη. Σε περίπτωση μεγάλης βραδυκαρδίας, που απειλεί τη ζωή, μπορεί να χρησιμοποιηθεί καρδιακός βηματοδότης.

Η υπόταση ως αποτέλεσμα καρδιογενούς καταπληξίας και η αρτηριακή αγγειοδιαστολή θα πρέπει να αντιμετωπίζονται με ασβέστιο (10-20 Ml γλυκονικού ασβεστίου 10% αργά ενδοφλεβίως, δόση που μπορεί να επαναληφθεί αν χρειάζεται). Ως αποτέλεσμα αυτής της θεραπείας, τα επίπεδα ασβεστίου του ορού μπορεί να υπερβούν το ανώτερο όριο των φυσιολογικών τιμών. Αν τα αποτελέσματα δεν επαρκούν, η θεραπεία μπορεί να συνεχιστεί με ηλεκτροκαρδιογραφική παρακολούθηση. Επιπλέον, μπορεί να χορηγηθούν β-συμπαθομιμητικά, π.χ 0.2 mg ισοπρεναλίνης αργά ενδοφλέβια ή ως συνεχές διάλυμα των 5 mg/min. Αν επιτευχθεί επαρκής αύξηση της αρτηριακής πίεσης με το ασβέστιο και την ισοπρεναλίνη, μπορούν να χορηγηθούν και άλλες συμπαθομιμητικές αμίνες όπως η ντοπαμίνη και η νορ-αδρεναλίνη. Η δοσολογία αυτών των φαρμάκων θα πρέπει να καθοριστεί από την απάντηση του ασθενούς.

Επιπλέον υγρά θα πρέπει να χορηγηθούν με προσοχή για να αποτραπεί καρδιακή υπερφόρτωση.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

κωδικός ATC: C08CA05

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: ανταγωνιστές ασβεστίου,

Η νιφεδιπίνη είναι ένας ανταγωνιστής ασβεστίου και έχει σπασμολυτική δράση στο αγγειακό τοίχωμα κυρίως των στεφανιαίων αγγείων.

Εξαιτίας της χάλασης του αρτηριακού μυ, η νιφεδιπίνη μειώνει την περιφερική αντίσταση, και οδηγεί σε βελτίωση της περιφερικής αιματικής ροής ενώ μειώνει το μεταφόρτιο. Κατά συνέπεια, η Nifedipine Pharmamatch retard είναι αποτελεσματική σε στηθάγχη και υπέρταση.

Μελετήθηκαν σε μια κλινική μελέτη, οι δράσεις των δισκίων βραδείας αποδέσμευσης Nifedipine retard στην καρδιαγγειακή και εγκεφαλική θνητότητα. Τα τελικά σημεία της μελέτης ήταν ο συνδυασμός εγκεφαλικού, OEM, (συμπεριλαμβανομένου και αιφνίδιου θανάτου), καρδιακής ανεπάρκειας ή θανάτου από άλλη καρδιαγγειακή αιτία (σύνθετο τελικό σημείο)

Αυτή η τυχαιοποιημένη, διπλή τυφλή προοπτική μελέτη διενεργήθηκε σε ένα μέσο πληθυσμό ασθενών με υπέρταση που, εκτός από αρτηριακή πίεση 150/95 mm Hg ή υψηλότερη ή συστολική πίεση >160 mm Hg, είχαν ακόμα ένα καρδιαγγειακό παράγοντα κινδύνου. 6321 ασθενείς, ηλικίας 55-80 ετών θεραπεύτηκαν για 3 ως 4,8 χρόνια με Nifedipine Retard ή ένα τυπικό συνδυασμό διουρητικών (υδροχλωροθειαζίδη 25 mg + αμιλοδιπίνη 5 mg). Τα αποτελέσματα δείχνουν ότι η Nifedipine Retard εμφανίζει τόσο συγκρίσιμη αντιυπερτασική δράση και συγκρινόμενο αποτέλεσμα στα πιο πάνω αναφερθέντα τελικά σημεία.

Ξεχωριστή ανάλυση των εξατομικευμένων τελικών σημείων έδειξε μικρή διαφορά στην επίπτωση μεταξύ των ομάδων που θεραπεύτηκαν με νιφεδιπίνη ή διουρητικά (2,0% με 2,3% αντίστοιχα), OEM (2,9% με 2,7% αντίστοιχα) και θάνατο που προκλήθηκε από άλλα καρδιαγγειακά νοσήματα (0,4% με 0,4%). Η επίπτωση της καρδιακής ανεπάρκειας εμφανίζει κάποια διαφορά μεταξύ των θεραπειών (0,9% με 0,3% αντίστοιχα). Σε σχέση με το σχεδιασμό

της μελέτης, δεν μπορούν να συναχθούν συμπεράσματα από τα αποτελέσματα της ξεχωριστής ανάλυσης. Επιπλέον, ο αριθμός των αναφερομένων συμπτωματικών ανεπιθύμητων ενεργειών ήταν υψηλότερος στην ομάδα που θεραπεύτηκε με νιφεδιπίνη από ό,τι στην ομάδα ελέγχου. Αυτό θα μπορούσε να αποδοθεί στην αυξημένη επίπτωση του περιφερικού οιδήματος. Ο αριθμός των σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών, καθώς και ο αριθμός των αναφερομένων ανεπιθύμητων ενεργειών που σχετίζονται με τον μεταβολισμό, όπως υποκαλιαιμία, υπονατριαιμία, και υπερουραιμία, ήταν χαμηλότερος στην ομάδα που θεραπεύτηκε με νιφεδιπίνη.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Η νιφεδιπίνη απορροφάται ταχέως και σχεδόν πλήρως (>90%). Η βιοδιαθεσιμότητα ανέρχεται περίπου στο 40-60%.

Η Nifedipine Pharmamatch retard έχει σχεδιαστεί φαρμακοτεχνικά με τέτοιο τρόπο ώστε να απελευθερώνει τη δραστική της ουσία στο λεπτό έντερο με πρακτικά σταθερό ρυθμό σε μια περίοδο 16 με 18 ώρες. Κατά συνέπεια, τα δισκία είναι κατάλληλα για ημερήσια λήψη. Το σχεδόν σταθερό ποσοστό απελευθέρωσης παρέχει μια σχετικά σταθερή συγκέντρωση της δραστικής ουσίας στο πλάσμα, χωρίς μεγάλες διαφορές μεταξύ των μέγιστων και ελάχιστων τιμών.

Απαιτείται κάποιος χρόνος (χρόνος αδράνεια 2-4 ώρες) πριν η δραστική ουσία απελευθερωθεί από τα δισκία Nifedipine Pharmamatch retard. Επιπλέον, όπως συμβαίνει σε όλες τις από του στόματος χορηγήσεις, η δραστική ουσία υπόκειται σε μεταβολισμό πρώτης τάξης.

Οι συγκεντρώσεις γίνονται σταθερές μετά τη χορήγηση του δεύτερου δισκίου Nifedipine Pharmamatch retard.

Η συγχορήγηση γκρέιπφρουτ μειώνει τη δράση πρώτης τάξης της νιφεδιπίνης (δείτε ενότητα 4.5).

Οι φαρμακοκινητικές ιδιότητες της νιφεδιπίνης στο δισκίο Nifedipine Pharmamatch retard είναι γραμμικές σε ένα εύρος δόσεων 30-180 mg. Στηριζόμενοι στις μελέτες βιοισοδυναμίας, τα δισκία Nifedipine Pharmamatch retard 30 mg και 60 mg μπορεί να θεωρηθούν ισοδύναμα στο προϊόν αναφοράς Adalat OROS σε συνθήκες νηστείας και λήψης τροφής.

Καθώς έχει αποδειχθεί ότι τα δισκία Nifedipine Pharmamatch retard είναι βιοϊσοδύναμα με τα δισκία Adalat OROS που περιέχουν νιφεδιπίνη, τα Nifedipine Pharmamatch retard μπορούν να αλλαχθούν με τα δισκία Adalat OROS πάντοτε.

Διανομή

Τόσο η νιφεδιπίνη όσο και οι μεταβολίτες της συζεύγονται στις πρωτεΐνες του πλάσματος (92-98%).

Μεταβολισμός

Η νιφεδιπίνη υπόκειται μεταβολισμό πρώτης τάξης στο ήπαρ σε βαθμό 30-40%.

Η νιφεδιπίνη μεταβολίζεται σχεδόν ολοκληρωτικά (> 90%), κατά προσέγγιση το 70-80% απεκκρίνεται με τα ούρα.

Οι δύο κύριοι μεταβολίτες της είναι ο μεταβολίτης πυριδίνη 3- καρβονικό οξύ και ένας μεταβολίτης 2-υδροξυμέθυλ-πυριδίνη-3 καρβονικό οξύ ή ανάλογα με το pH, η λακτονική του μορφή. Οι μεταβολίτες είναι φαρμακολογικά αδρανείς και μη τοξικοί.

Απομάκρυνση

Η Νιφεδιπίνη έχει μικρό χρόνο ημίσειας ζωής περίπου 2 - 4 ωρών. Μετά από την απελευθέρωση και απορρόφηση της τελικής δόσης οι συγκεντρώσεις του πλάσματος μειώνονται, και έχουν τις ίδιες τιμές ημίσειας ζωής με τις από του στόματος μορφές. Σε ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια, η απομάκρυνση κατά το ήμισυ επιμηκύνεται εμφανώς και η ολική κάθαρση μειώνεται. Σε σοβαρές περιπτώσεις, μπορεί να είναι αναγκαία κάποια μείωση της δόσης.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα προ-κλινικά δεδομένα δε φανερώνουν κίνδυνο για τους ανθρώπους με βάση συμβατικές

μελέτες φαρμακολογικής, τοξικότητας επαναλαμβανόμενης δόσης, ασφάλειας, γονοτοξικότητας και καρκινογένεσης.

Σε μελέτες σε ποντίκια, αρουραίους και λαγόμορφα, κάποια δόση που ήταν τοξική για την μητέρα είχε τερατογενετική δράση σε μερικές περιπτώσεις και εμβρυοτοξικότητα.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Εναιωρηματικός παράγοντας, κολλοειδές διοξείδιο σιλικόνης (E551), υπρομελλόζη (E464), λακτόζη μονουδρογονική, στεαρικό μαγνήσιο (E572), συμπολυμερές μεθακρυλικό οξύ, μακρογόλη, ποβιδόνη (E1201), οξείδιο ερυθρού σιδήρου (E172), τάλκη (E533b), διοξείδιο του τιτανίου (E171)

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν υπάρχουν.

6.3 Διάρκεια ζωής

3 έτη.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Χάρτινο κουτί με καρτέλα από PVC/PVDC και αλουμίνιο.

Τα δισκία Nifedipine Pharmamatch 60 mg είναι διαθέσιμα ως δισκία βραδείας αποδέσμευσης σε ημερολογιακή συσκευασία των 28 δισκίων (2 καρτέλες των 14 δισκίων).

6.6 Οδηγίες χρήσης, χειρισμού <και απόρριψης>

Χωρίς ειδικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Pharmamatch BV
Stationsweg Oost 281D
3930 EB Woudenberg
Ολλανδία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

RVG 31823 – Ταμπλέτες βραδείας αποδέσμευσης Nifedipine Pharmamatch retard 60 mg

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

29 Νοεμβρίου 2004

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΜΦΑΝΙΖΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ταμπλέτες βραδείας αποδέσμευσης Nifedipine Pharmamatch retard 30 mg
Νιφεδιπίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δισκίο περιέχει: 30 mg νιφεδιπίνης

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΤΩΝ ΕΚΔΟΧΩΝ

Εναιωρηματικός παράγοντας, κolloειδές διοξείδιο σιλικόνης (E551), υπρομελλόζη (E464), λακτόζη μονουδρογονική, στεαρικό μαγνήσιο (E572), συμπολυμερές μεθακρυλικό οξύ, μακρογόλη, ποβιδόνη (E1201), οξείδιο ερυθρού σιδήρου (E172), τάλκη (E533b), διοξείδιο του τιτανίου (E171)

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

28 δισκία βραδείας αποδέσμευσης.

5. ΜΕΘΟΔΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Χρήση από το στόμα.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν τη χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν ούτε φτάνουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΟ

Περιέχει λακτόζη:

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Μη χρησιμοποιείτε μετά από:

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία.

10. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Pharmamatch BV
Stationsweg Oost 281D
3930 EB Woudenberg
Ολλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Αρ. Παρτίδας:

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν που χορηγείται με ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ BRAILLE

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΕ ΚΑΡΤΕΛΕΣ Ή
ΤΑΙΝΙΕΣ**

ΤΑΙΝΙΕΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ταμπλέτες βραδείας αποδέσμευσης Nifedipine Pharmamatch retard 30 mg
Νιφεδιπίνη

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

PM

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Λήξη:

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα:

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΜΦΑΝΙΖΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ταμπλέτες βραδείας αποδέσμευσης Nifedipine Pharmamatch retard 60 mg
Νιφεδιπίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δισκίο περιέχει: 60 mg νιφεδιπίνης

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΤΩΝ ΕΚΔΟΧΩΝ

Εναιωρηματικός παράγοντας, κolloειδές διοξείδιο σιλικόνης (E551), υπρομελλόζη (E464), λακτόζη μονουδρογονική, στεαρικό μαγνήσιο (E572), συμπολυμερές μεθακρυλικό οξύ, μακρογόλη, ποβιδόνη (E1201), οξείδιο ερυθρού σιδήρου (E172), τάλκη (E533b), διοξείδιο του τιτανίου (E171)

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

28 δισκία βραδείας αποδέσμευσης.

5. ΜΕΘΟΔΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Χρήση από το στόμα.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν τη χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν ούτε φτάνουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΟ

Περιέχει λακτόζη:

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Μη χρησιμοποιείτε μετά από:

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία.

10. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Pharmamatch BV
Stationsweg Oost 281D
3930 EB Woudenberg
Ολλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Αρ. Παρτίδας:

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν που χορηγείται με ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ BRAILLE

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΕ ΚΑΡΤΕΛΕΣ Ή
ΤΑΙΝΙΕΣ**

ΤΑΙΝΙΕΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ταμπλέτες βραδείας αποδέσμευσης Nifedipine Pharmamatch retard 60 mg
Νιφεδιπίνη

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

PM

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Λήξη:

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα:

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Ταμπλέτες βραδείας αποδέσμευσης Nifedipine Pharmamatch retard 30 mg

Νιφεδιπίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω ερωτήσεις, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Αυτό το φάρμακο έχει συνταγογραφηθεί για σας. Μην το δίνετε σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν κάποιες παρενέργειες γίνουν σοβαρές, ή αν παρατηρήσετε κάποιες παρενέργειες, που δεν αναφέρονται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Με το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης θα ενημερωθείτε για τα ακόλουθα:

1. Τι είναι η Nifedipine Pharmamatch retard και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται
2. Πριν πάρετε Nifedipine Pharmamatch retard
3. Πώς να πάρετε το Nifedipine Pharmamatch retard
4. Πιθανές παρενέργειες
5. Πώς να αποθηκεύσετε το Nifedipine Pharmamatch retard
6. Περαιτέρω πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ NIFEDIPINE PHARMAMATCH RETARD ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Τα δισκία Nifedipine Pharmamatch tablets διατίθενται σε συσκευασία των 28.

Η νιφεδιπίνη ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που χαλαρώνουν και διατείνουν τα αιμοφόρα αγγεία (ανταγωνιστές ασβεστίου). Με αυτό τον τρόπο, βελτιώνεται η αιματική ροή στην καρδιά και στα άκρα, μειώνεται η αρτηριακή πίεση και προλαμβάνεται ο στηθαγχικός πόνος.

- Το Nifedipine Pharmamatch retard χρησιμοποιείται για να μειώσει τη συχνότητα και την εμφάνιση του συσφικτικού άλγους στο στήθος που προκαλείται από έλλειψη οξυγόνου στον καρδιακό μυ (στηθάγχη). Το Nifedipine Pharmamatch retard μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο του, ή σε συνδυασμό με κάποιο φάρμακο από μια άλλη κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται β-αναστολείς.
- Το Nifedipine Pharmamatch retard χρησιμοποιείται για τη θεραπεία υψηλής αρτηριακής πίεσης (υπέρτασης).

2. ΠΡΙΝ ΠΑΡΕΤΕ NIFEDIPINE PHARMAMATCH

Μην πάρετε Nifedipine Pharmamatch retard

- Αν έχετε αλλεργία (υπερευαισθησία) στη νιφεδιπίνη ή οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του Nifedipine Pharmamatch retard.
- αν είστε έγκυος.
- αν έχετε ιστορικό κατάρριψης που προκλήθηκε από καρδιακό πρόβλημα (καρδιογενής καταπληξία)
- αν έχετε στένωση αορτής (αορτική στένωση)
- αν υποφέρετε από ασταθή στηθάγχη.
- αν περάσατε καρδιακή προσβολή λιγότερο από ένα μήνα πριν.
- αν χρησιμοποιείται κάποιο φάρμακο που ονομάζεται ριφαμικίνη (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία λοιμωδών νοσημάτων).

Λάβετε ειδική μέριμνα με το Nifedipine Pharmamatch retard

- αν πάσχετε από μειωμένη αιματική ροή στα δάκτυλα των ποδιών και των χεριών, που έχει προκληθεί από στένωση των φλεβών (ισχαιμία). Η νιφεδιπίνη μπορεί να επιδεινώσει τη μειωμένη αιματική ροή.
- αν αισθάνεστε σοβαρό πόνο στο στήθος, ή αν ο πόνος χειροτερεύσει. Σε μια τέτοια περίπτωση, θα πρέπει να σταματήσετε τη λήψη του Nifedipine Pharmamatch retard και να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας.
- αν η αντλία της καρδιάς δεν λειτουργεί κανονικά (decompensatio cordis). Η νιφεδιπίνη μπορεί να επιδεινώσει decompensatio cordis
- αν υποφέρετε από διάρροια. Η διάρκεια της δράσης της νιφεδιπίνης μπορεί να μειωθεί.
- αν έχετε σοβαρή στένωση του γαστρεντερικού σωλήνα. Μπορεί να συμβεί δυσκοιλιότητα (απόφραξη). Τα δισκία Nifedipine Pharmamatch retard δεν θα πρέπει να συνταγογραφούνται σε αυτούς τους ασθενείς.
- αν έχετε στομία. Δεν μπορείτε να χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο σε αυτή την περίπτωση.
- σε περίπτωση *in vitro* γονιμοποίησης (IVF). Η νιφεδιπίνη μπορεί να μειώσει την πιθανότητα σύλληψης.
- αν έχετε χαμηλή αρτηριακή πίεση (υπόταση). Η νιφεδιπίνη μπορεί να μειώσει περαιτέρω την αρτηριακή σας πίεση.
- αν έχετε διαβήτη. Διαβητικοί ασθενείς που λαμβάνουν Nifedipine Pharmamatch retard μπορεί να χρειαστούν ρύθμιση του σακχαρώδη διαβήτη τους.
- αν χρησιμοποιείτε άλλα φάρμακα για την αρτηριακή σας πίεση, καθώς αυτά τα φάρμακα μπορεί να αυξήσουν τη δράση του Nifedipine Pharmamatch retard στην αρτηριακή σας πίεση.
- αν η αρτηριακή σας πίεση συνεχίζει να αυξάνει παρά τη θεραπεία (κακοήθης υπέρταση).

Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται το Nifedipine Pharmamatch retard για να θεραπεύσετε μια κρίση στηθάγχης, αλλά μάλλον για να μειώσετε τη συχνότητα της στηθάγχης στο χρόνο.

Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείτε Nifedipine Pharmamatch retard για δευτερογενή πρόληψη μιας καρδιακής προσβολής.

Δοσολογία σε περίπτωση μειωμένης ηπατικής λειτουργίας

Αν η ηπατική σας λειτουργία είναι χαμηλότερη από ό,τι συνήθως, ο γιατρός σας μπορεί να συνταγογραφήσει μικρότερη δόση.

Δοσολογία σε περίπτωση μειωμένης νεφρικής λειτουργίας

Ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια δεν απαιτούν ρύθμιση της δόσης.

Οι ασθενείς που λαμβάνουν αιμοκάθαρση και έχουν υψηλή πίεση και χαμηλό όγκο μπορεί να παρατηρήσουν μια ξαφνική μείωση της αρτηριακής τους πίεσης με τη λήψη Nifedipine Pharmamatch retard. Αν κάνετε αιμοκάθαρση παρακαλούμε συμβουλευτείτε το γιατρό σας πριν πάρετε το φάρμακο.

Χρήση σε παιδιά

Η νιφεδιπίνη δε συνιστάται για χρήση σε παιδιά.

Χρήση άλλων φαρμάκων

Εάν λαμβάνετε ή προσφάτως έχετε λάβει οποιοδήποτε άλλο φαρμακευτικό προϊόν, ιδιαίτερα ριφαμπικίνη, ακόμα και αυτά που δεν χρειάζονται ιατρική συνταγή, ενημερώστε τον ιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Χρήση του Nifedipine Pharmamatch retard με τροφές και ποτά:

Η μείωση της αρτηριακής πίεσης από τη νιφεδιπίνη μπορεί να μεγιστοποιηθεί σε περίπτωση που πίνετε χυμό από γκρέιπφρουτ. Δεν συνιστάται η λήψη χυμού γκρέιπφρουτ με τη θεραπεία με Nifedipine Pharmamatch retard.

Συνιστάται η λήψη των δισκίων Nifedipine Pharmamatch το πρωί με ένα ποτήρι νερό (όχι χυμό γκρέιπφρουτ).

Εγκυμοσύνη και Θηλασμός

Ρωτήστε τον ιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τη συμβουλή του πριν πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Κύηση

Η ασφάλεια της νιφεδιπίνης κατά την κύηση δεν έχει εξακριβωθεί. Η νιφεδιπίνη αντενδείκνυται κατά την εγκυμοσύνη δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε γυναίκες που προτίθενται να μείνουν έγκυες στο εγγύς μέλλον.

Θηλασμός

Ένα μικρό μέρος της νιφεδιπίνης περνά στο μητρικό γάλα. Δεν είναι γνωστό αν αυτό έχει κάποιο αποτέλεσμα στο βρέφος. Ως προφύλαξη, συστήνεται η διακοπή του θηλασμού.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Η νιφεδιπίνη μπορεί να προκαλέσει ζάλη, κεφαλαλγία, κόπωση ή ναυτία ειδικά στη αρχή της θεραπείας, μετά από αλλαγή των φαρμάκων ή όταν ληφθεί με οινόπνευμα. Κατά συνέπεια η ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών μπορεί να μειωθεί.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Nifedipine Pharmamatch retard

Το Nifedipine Pharmamatch retard περιέχει λακτόζη. Αν ο ιατρός σας έχει πει ότι έχετε δυσανεξία σε κάποια σάκχαρα, απευθυνθείτε στον ιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ NIFEDIPINE PHARMAMATCH RETARD

Δοσολογία

Λαμβάνετε πάντοτε το Nifedipine Pharmamatch retard σύμφωνα με τον τρόπο που σας έχει υπαγορεύσει ο ιατρός σας. Πρέπει να συμβουλευέστε τον ιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας αν έχετε κάποια αμφιβολία.

Η συνήθης αρχική δόση είναι 30mg μια φορά ημερησίως. Αν είναι αναγκαίο, ο ιατρός σας μπορεί να αυξήσει τη δοσολογία σε 90 mg μια φορά ημερησίως.

Τρόπος λήψης

Δεν πρέπει να μασάτε ή να σπάτε τα δισκία. Συνίσταται η λήψη των δισκίων το πρωί με ένα ποτήρι νερό (όχι χυμό γκρειπφρούτ).

Διάρκεια της αγωγής

Ο ιατρός σας θα καθορίσει τη διάρκεια της αγωγής. Μη διακόψετε τη θεραπεία πρόωγα χωρίς να απευθυνθείτε στο γιατρό σας.

Εάν πάρετε περισσότερα δισκία Nifedipine Pharmamatch retard από ό,τι έχει καθοριστεί

Εάν πάρετε περισσότερα δισκία Nifedipine Pharmamatch retard από ό,τι έχει καθοριστεί θα πρέπει να επικοινωνήσετε αμέσως με το ιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Μπορεί να απαιτηθούν απομάκρυνση του προϊόντος και αιμοδυναμική σταθεροποίηση.

Αν λαμβάνετε πολύ νιφεδιπίνη μπορεί να συμβεί πτώση της πίεσης (υπόταση), η οποία μπορεί να αναγνωριστεί από συμπτώματα όπως ζάλη, ναυτία, εμετούς, ζαλάδες, σύγχυση, λήθαργο, έξαψη, μείωση οξυγόνου (υποξία), κεφαλαλγία ή κόκκινα εξανθήματα στο πρόσωπο. Τελικά μπορεί να συμβεί απώλεια συνείδησης. Αυξημένη ή μειωμένη καρδιακή συχνότητα είναι επίσης σύμπτωμα υπερδοσολογίας.

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, συνίσταται να ξαπλώσετε τον ασθενή με σηκωμένα τα πόδια, χρησιμοποιώντας για παράδειγμα μερικά μαξιλάρια.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Nifedipine Pharmamatch retard.

Αν έχετε ξεχάσει να πάρετε το Nifedipine Pharmamatch retard, κάντε το όσο το δυνατό συντομότερα. Παρόλα αυτά, αν είναι ήδη η ώρα λήψης της επόμενης δόσης (δηλαδή έχετε παραλείψει μια μέρα), παραλείψτε τη δόση που ξεχάσατε και συνεχίστε τη λήψη του φαρμάκου σύμφωνα με το καθιερωμένο

δοσολογικό σχήμα. Σε περίπτωση αμφιβολίας, επικοινωνήστε πάντα με το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Μην πάρετε διπλή δόση για να αντισταθμίσετε δόσεις που έχετε ξεχάσει.

Αν σταματήσετε να παίρνετε Nifedipine Pharmamatch retard

Αν σταματήσετε απότομα τη χρήση του φαρμάκου, τα συμπτώματα που είχατε πριν αρχίσετε το φάρμακο μπορεί να επιστρέψουν. Σε περίπτωση αμφιβολίας, επικοινωνήστε πάντα με το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Εάν έχετε περαιτέρω ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, το Nifedipine Pharmamatch retard μπορεί να προκαλέσει παρενέργειες, αν και κανένας δεν τις εμφανίζει.

Μπορούν να παρατηρηθούν οι ακόλουθες παρενέργειες:

Πολύ συχνά (περισσότεροι από 1 στους 10 ασθενείς):

- κεφαλαλγία
- εξάψεις
- οίδημα, ειδικά σφυρών και ποδιών
- ζάλη
- ζαλάδα
- αίσθημα πίεσης στο κεφάλι.

Συχνά (περισσότεροι από 1 στους 100 ασθενείς, αλλά λιγότεροι από 1 στους 10):

- στηθάγχη (μετά από ξαφνική απόσυρση της νιφεδιπίνης)
- αρρυθμία (αίσθημα παλμών)
- καρδιακή ανεπάρκεια
- κόπωση
- δυσκοιλιότητα
- ζάλη
- ναυτία
- αυξημένη συχνότητα επιδεινούμενης στηθάγχης
- αυξανόμενη μείωση οξυγόνου στην καρδιά, συμπεριλαμβανομένης και καρδιακής προσβολής
- χαμηλή πίεση (υπόταση)
- ξαφνική πτώση της πίεσης που συμβαίνει όταν είστε όρθιοι (ορθοστατική υπόταση).

Ασυνήθεις (περισσότεροι από 1 στους 1.000 ασθενείς, αλλά λιγότεροι από 1 στους 100):

- διαταραχές του καρδιακού ρυθμού
- αυξημένη ευαισθησία, ειδικά σε χέρια και πόδια
- οφθαλμικές αντιδράσεις όπως πόνος στον οφθαλμό, προσωρινές διαταραχές όρασης
- σπασμοί δακτύλων
- πυρετός τις πρώτες λίγες ημέρες μετά την έναρξη της θεραπείας.
- παροδική αύξηση ηπατικών ενζύμων
- οισοφαγική παλινδρόμηση
- αλλεργική ηπατική λοίμωξη
- αυξημένη πίεση στην πυλαία φλέβα σε ασθενείς με αλκοολική κίρρωση
- αποδόμηση της επιθηλιακής στοιβάδας της μήτρας (ατροφική ενδομητρίωση)
- μείωση ροής του αίματος στα δάκτυλα χεριών και ποδιών (μείωση ψηφιακής ροής) σε ασθενείς με σύνδρομο Raynaud.

Σπάνιες (περισσότεροι από 1 στους 10.000 ασθενείς, αλλά λιγότεροι από 1 στους 1.000):

- εξάνθημα.
- μυϊκές κράμπες.

- φλεγμονή των ούλων
- μάζα ξένου υλικού στον στόμαχο (bezoar)
- μια ήπια ανάπτυξη του μαζικού αδένος σε ηλικιωμένους άνδρες (γυναιкомаστία)

Πολύ σπάνιες (περισσότεροι από 1 στους 10.000 ασθενείς):

- ενούρηση
- κατάθλιψη
- φουσκάλες στο δέρμα με την έκθεση στον ήλιο (φωτοδερματίτιδα)
- ξαφνική επιδείνωση της νεφρικής λειτουργίας σε ασθενείς με χρόνια νεφρικά προβλήματα
- πρήξιμο γύρω από τα μάτια (περιοφθαλμικό οίδημα)
- θόρυβο στα αυτιά (εμβοές)
- υγρό στους πνεύμονες (πνευμονικό οίδημα)
- λιποθυμία (συγκοπή)
- καρδιακός αποκλεισμός
- ξεφλούδισμα του δέρματος (απολεπιστική δερματίτιδα)
- σοβαρές φουσκάλες στο δέρμα και στις επιθηλιακές μεμβράνες στα χείλη, μάτια, στόμα, μύτη, ή τα γεννητικά μόρια (σημεία του συνδρόμου Steven-Johnson).
- δερματικό εξάνθημα (πολύμορφο ερύθημα, πέμφιγα, φαρμακευτική αλλεργία, ουρτικάρια)
- μειωμένη παραγωγή ερυθρών αιμοσφαιρίων (απλαστική αναιμία)
- αύξηση στα επίπεδα καλίου του αίματος (όταν χρησιμοποιείται με ένα άλλο φάρμακο που λέγεται προπρανολόλη)

Εάν κάποιες παρενέργειες γίνουν σοβαρές, ή αν παρατηρήσετε κάποιες παρενέργειες, που δεν αναφέρονται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΕΤΕ ΤΟ NIFEDIPINE PHARMAMATCH RETARD

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν ούτε φτάνουν τα παιδιά.

Μη χρησιμοποιείτε το Nifedipine Pharmamach retard μετά την ημερομηνία λήξης που υπάρχει στην ετικέτα. Οι πρώτοι δύο αριθμοί δηλώνουν το μήνα, οι τελευταίοι δύο αριθμοί δηλώνουν το χρόνο. Η ημερομηνία λήξης δηλώνει την τελευταία μέρα του μήνα.

Αποθηκεύστε τα δισκία Nifedipine Pharmamatch retard στην αρχική συσκευασία.

Τα φάρμακα δεν θα πρέπει να απορρίπτονται μέσω αποβλήτων ή οικιακού νερού. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να απορρίψετε φαρμάκων που δεν χρειάζεστε. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην πρόληψη του περιβάλλοντος.

6. ΆΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το Nifedipine Pharmamatch retard

- Η δραστική ουσία είναι η νιφεδιπίνη. Τα δισκία βραδείας αποδέσμευσης Nifedipine Pharmamatch retard 30 mg, περιέχουν 30 mg νιφεδιπίνης ανά δισκίο.
- Τα άλλα συστατικά είναι: Εναιωρηματικός παράγοντας, κολλοειδές διοξείδιο σιλικόνης (E551), υδρομελλόζη (E464), λακτόζη μονοϋδρογονική, στεατικό μαγνήσιο (E572), συμπολυμερές μεθακρυλικό οξύ, μακρογόλη, ποβιδόνη (E1201), οξείδιο ερυθρού σιδήρου (E172), τάλκη (E533b), διοξείδιο του τιτανίου (E171)

Πώς μοιάζει το Nifedipine Pharmamatch retard και τα περιεχόμενα της συσκευασίας

Η Nifedipine Pharmamatch retard είναι σε δισκία βραδείας αποδέσμευσης, που εμφανίζονται ως στρογγυλά δισκία με διπλή εγκοπή και κοκκινωπό χρώμα.

Τα δισκία Nifedipine Pharmamatch 30 mg είναι διαθέσιμα σε ημερολογιακή συσκευασία των 28 δισκίων (2 καρτέλες των 14 δισκίων η καθεμία).

Εξουσιοδοτημένος Κάτοχος Marketing και Κατασκευαστής

Pharmamatch B.V.
Postbus 82
3930 EB Woudenberg
Ολλανδία

Αυτό το φυλλάδιο εγκρίθηκε για τελευταία φορά {MM/YYYY}.

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Ταμπλέτες βραδείας αποδέσμευσης Nifedipine Pharmamatch retard 60 mg

Νιφεδιπίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω ερωτήσεις, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Αυτό το φάρμακο έχει συνταγογραφηθεί για σας. Μην το δίνετε σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν κάποιες παρενέργειες γίνουν σοβαρές, ή αν παρατηρήσετε κάποιες παρενέργειες, που δεν αναφέρονται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Με το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης θα ενημερωθείτε για τα ακόλουθα:

1. Τι είναι η Nifedipine Pharmamatch retard και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται
2. Πριν πάρετε Nifedipine Pharmamatch retard
3. Πώς να πάρετε το Nifedipine Pharmamatch retard
4. Πιθανές παρενέργειες
6. Πώς να αποθηκεύσετε το Nifedipine Pharmamatch retard
6. Περαιτέρω πληροφορίες

2. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ NIFEDIPINE PHARMAMATCH RETARD ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Τα δισκία Nifedipine Pharmamatch tablets διατίθενται σε συσκευασία των 28.

Η νιφεδιπίνη ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που χαλαρώνουν και διατείνουν τα αιμοφόρα αγγεία (ανταγωνιστές ασβεστίου). Με αυτό τον τρόπο, βελτιώνεται η αιματική ροή στην καρδιά και στα άκρα, μειώνεται η αρτηριακή πίεση και προλαμβάνεται ο στηθαγχικός πόνος.

- Το Nifedipine Pharmamatch retard χρησιμοποιείται για να μειώσει τη συχνότητα και την εμφάνιση του συσφικτικού άλγους στο στήθος που προκαλείται από έλλειψη οξυγόνου στον καρδιακό μυ (στηθάγχη). Το Nifedipine Pharmamatch retard μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο του, ή σε συνδυασμό με κάποιο φάρμακο από μια άλλη κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται β-αναστολείς.
- Το Nifedipine Pharmamatch retard χρησιμοποιείται για τη θεραπεία υψηλής αρτηριακής πίεσης (υπέρτασης).

4. ΠΡΙΝ ΠΑΡΕΤΕ NIFEDIPINE PHARMAMATCH

Μην πάρετε Nifedipine Pharmamatch retard

- Αν έχετε αλλεργία (υπερευαισθησία) στη νιφεδιπίνη ή οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του Nifedipine Pharmamatch retard.
- αν είστε έγκυος.
- αν έχετε ιστορικό κατάρριψης που προκλήθηκε από καρδιακό πρόβλημα (καρδιογενής καταπληξία)
- αν έχετε στένωση αορτής (αορτική στένωση)
- αν υποφέρετε από ασταθή στηθάγχη.
- αν περάσατε καρδιακή προσβολή λιγότερο από ένα μήνα πριν.
- αν χρησιμοποιείται κάποιο φάρμακο που ονομάζεται ριφαμικίνη (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία λοιμωδών νοσημάτων).

Λάβετε ειδική μέριμνα με το Nifedipine Pharmamatch retard

- αν πάσχετε από μειωμένη αιματική ροή στα δάκτυλα των ποδιών και των χεριών, που έχει προκληθεί από στένωση των φλεβών (ισχαιμία). Η νιφεδιπίνη μπορεί να επιδεινώσει τη μειωμένη αιματική ροή.
- αν αισθάνεστε σοβαρό πόνο στο στήθος, ή αν ο πόνος χειροτερεύσει. Σε μια τέτοια περίπτωση, θα πρέπει να σταματήσετε τη λήψη του Nifedipine Pharmamatch retard και να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας.
- αν η αντλία της καρδιάς δεν λειτουργεί κανονικά (decompensatio cordis). Η νιφεδιπίνη μπορεί να επιδεινώσει decompensatio cordis
- αν υποφέρετε από διάρροια. Η διάρκεια της δράσης της νιφεδιπίνης μπορεί να μειωθεί.
- αν έχετε σοβαρή στένωση του γαστρεντερικού σωλήνα. Μπορεί να συμβεί δυσκοιλιότητα (απόφραξη). Τα δισκία Nifedipine Pharmamatch retard δεν θα πρέπει να συνταγογραφούνται σε αυτούς τους ασθενείς.
- αν έχετε στομία. Δεν μπορείτε να χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο σε αυτή την περίπτωση.
- σε περίπτωση *in vitro* γονιμοποίησης (IVF). Η νιφεδιπίνη μπορεί να μειώσει την πιθανότητα σύλληψης.
- αν έχετε χαμηλή αρτηριακή πίεση (υπόταση). Η νιφεδιπίνη μπορεί να μειώσει περαιτέρω την αρτηριακή σας πίεση.
- αν έχετε διαβήτη. Διαβητικοί ασθενείς που λαμβάνουν Nifedipine Pharmamatch retard μπορεί να χρειαστούν ρύθμιση του σακχαρώδη διαβήτη τους.
- αν χρησιμοποιείτε άλλα φάρμακα για την αρτηριακή σας πίεση, καθώς αυτά τα φάρμακα μπορεί να αυξήσουν τη δράση του Nifedipine Pharmamatch retard στην αρτηριακή σας πίεση.
- αν η αρτηριακή σας πίεση συνεχίζει να αυξάνει παρά τη θεραπεία (κακοήθης υπέρταση).

Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται το Nifedipine Pharmamatch retard για να θεραπεύσετε μια κρίση στηθάγχης, αλλά μάλλον για να μειώσετε τη συχνότητα της στηθάγχης στο χρόνο.

Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείτε Nifedipine Pharmamatch retard για δευτερογενή πρόληψη μιας καρδιακής προσβολής.

Δοσολογία σε περίπτωση μειωμένης ηπατικής λειτουργίας

Αν η ηπατική σας λειτουργία είναι χαμηλότερη από ό,τι συνήθως, ο γιατρός σας μπορεί να συνταγογραφήσει μικρότερη δόση.

Δοσολογία σε περίπτωση μειωμένης νεφρικής λειτουργίας

Ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια δεν απαιτούν ρύθμιση της δόσης.

Οι ασθενείς που λαμβάνουν αιμοκάθαρση και έχουν υψηλή πίεση και χαμηλό όγκο μπορεί να παρατηρήσουν μια ξαφνική μείωση της αρτηριακής τους πίεσης με τη λήψη Nifedipine Pharmamatch retard. Αν κάνετε αιμοκάθαρση παρακαλούμε συμβουλευτείτε το γιατρό σας πριν πάρετε το φάρμακο.

Χρήση σε παιδιά

Η νιφεδιπίνη δε συνιστάται για χρήση σε παιδιά.

Χρήση άλλων φαρμάκων

Εάν λαμβάνετε ή προσφάτως έχετε λάβει οποιοδήποτε άλλο φαρμακευτικό προϊόν, ιδιαίτερα ριφαμπικίνη, ακόμα και αυτά που δεν χρειάζονται ιατρική συνταγή, ενημερώστε τον ιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Χρήση του Nifedipine Pharmamatch retard με τροφές και ποτά:

Η μείωση της αρτηριακής πίεσης από τη νιφεδιπίνη μπορεί να μεγιστοποιηθεί σε περίπτωση που πίνετε χυμό από γκρέιπφρουτ. Δεν συνιστάται η λήψη χυμού γκρέιπφρουτ με τη θεραπεία με Nifedipine Pharmamatch retard.

Συνιστάται η λήψη των δισκίων Nifedipine Pharmamatch το πρωί με ένα ποτήρι νερό (όχι χυμό γκρέιπφρουτ).

Εγκυμοσύνη και Θηλασμός

Ρωτήστε τον ιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τη συμβουλή του πριν πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Κύηση

Η ασφάλεια της νιφεδιπίνης κατά την κύηση δεν έχει εξακριβωθεί. Η νιφεδιπίνη αντενδείκνυται κατά την εγκυμοσύνη δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε γυναίκες που προτίθενται να μείνουν έγκυες στο εγγύς μέλλον.

Θηλασμός

Ένα μικρό μέρος της νιφεδιπίνης περνά στο μητρικό γάλα. Δεν είναι γνωστό αν αυτό έχει κάποιο αποτέλεσμα στο βρέφος. Ως προφύλαξη, συστήνεται η διακοπή του θηλασμού.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Η νιφεδιπίνη μπορεί να προκαλέσει ζάλη, κεφαλαλγία, κόπωση ή ναυτία ειδικά στη αρχή της θεραπείας, μετά από αλλαγή των φαρμάκων ή όταν ληφθεί με οινόπνευμα. Κατά συνέπεια η ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών μπορεί να μειωθεί.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Nifedipine Pharmamatch retard

Το Nifedipine Pharmamatch retard περιέχει λακτόζη. Αν ο ιατρός σας έχει πει ότι έχετε δυσανεξία σε κάποια σάκχαρα, απευθυνθείτε στον ιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ NIFEDIPINE PHARMAMATCH RETARD

Δοσολογία

Λαμβάνετε πάντοτε το Nifedipine Pharmamatch retard σύμφωνα με τον τρόπο που σας έχει υπαγορεύσει ο ιατρός σας. Πρέπει να συμβουλευέστε τον ιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας αν έχετε κάποια αμφιβολία.

Η συνήθης αρχική δόση είναι 30mg μια φορά ημερησίως. Αν είναι αναγκαίο, ο ιατρός σας μπορεί να αυξήσει τη δοσολογία σε 90 mg μια φορά ημερησίως.

Τρόπος λήψης

Δεν πρέπει να μασάτε ή να σπάτε τα δισκία. Συνίσταται η λήψη των δισκίων το πρωί με ένα ποτήρι νερό (όχι χυμό γκρειπφρούτ).

Διάρκεια της αγωγής

Ο ιατρός σας θα καθορίσει τη διάρκεια της αγωγής. Μη διακόψετε τη θεραπεία πρόωγα χωρίς να απευθυνθείτε στο γιατρό σας.

Εάν πάρετε περισσότερα δισκία Nifedipine Pharmamatch retard από ό,τι έχει καθοριστεί

Εάν πάρετε περισσότερα δισκία Nifedipine Pharmamatch retard από ό,τι έχει καθοριστεί θα πρέπει να επικοινωνήσετε αμέσως με το ιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Μπορεί να απαιτηθούν απομάκρυνση του προϊόντος και αιμοδυναμική σταθεροποίηση.

Αν λαμβάνετε πολύ νιφεδιπίνη μπορεί να συμβεί πτώση της πίεσης (υπόταση), η οποία μπορεί να αναγνωριστεί από συμπτώματα όπως ζάλη, ναυτία, εμετούς, ζαλάδες, σύγχυση, λήθαργο, έξαψη, μείωση οξυγόνου (υποξία), κεφαλαλγία ή κόκκινα εξανθήματα στο πρόσωπο. Τελικά μπορεί να συμβεί απώλεια συνείδησης. Αυξημένη ή μειωμένη καρδιακή συχνότητα είναι επίσης σύμπτωμα υπερδοσολογίας.

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, συνίσταται να ξαπλώσετε τον ασθενή με σηκωμένα τα πόδια, χρησιμοποιώντας για παράδειγμα μερικά μαξιλάρια.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Nifedipine Pharmamatch retard.

Αν έχετε ξεχάσει να πάρετε το Nifedipine Pharmamatch retard, κάντε το όσο το δυνατό συντομότερα. Παρόλα αυτά, αν είναι ήδη η ώρα λήψης της επόμενης δόσης (δηλαδή έχετε παραλείψει μια μέρα), παραλείψτε τη δόση που ξεχάσατε και συνεχίστε τη λήψη του φαρμάκου σύμφωνα με το καθιερωμένο

δοσολογικό σχήμα. Σε περίπτωση αμφιβολίας, επικοινωνήστε πάντα με το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Μην πάρετε διπλή δόση για να αντισταθμίσετε δόσεις που έχετε ξεχάσει.

Αν σταματήσετε να παίρνετε Nifedipine Pharmamatch retard

Αν σταματήσετε απότομα τη χρήση του φαρμάκου, τα συμπτώματα που είχατε πριν αρχίσετε το φάρμακο μπορεί να επιστρέψουν. Σε περίπτωση αμφιβολίας, επικοινωνήστε πάντα με το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Εάν έχετε περαιτέρω ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, το Nifedipine Pharmamatch retard μπορεί να προκαλέσει παρενέργειες, αν και κανένας δεν τις εμφανίζει.

Μπορούν να παρατηρηθούν οι ακόλουθες παρενέργειες:

Πολύ συχνά (περισσότεροι από 1 στους 10 ασθενείς):

- κεφαλαλγία
- εξάψεις
- οίδημα, ειδικά σφυρών και ποδιών
- ζάλη
- ζαλάδα
- αίσθημα πίεσης στο κεφάλι.

Συχνά (περισσότεροι από 1 στους 100 ασθενείς, αλλά λιγότεροι από 1 στους 10):

- στηθάγχη (μετά από ξαφνική απόσυρση της νιφεδιπίνης)
- αρρυθμία (αίσθημα παλμών)
- καρδιακή ανεπάρκεια
- κόπωση
- δυσκοιλιότητα
- ζάλη
- ναυτία
- αυξημένη συχνότητα επιδεινούμενης στηθάγχης
- αυξανόμενη μείωση οξυγόνου στην καρδιά, συμπεριλαμβανομένης και καρδιακής προσβολής
- χαμηλή πίεση (υπόταση)
- ξαφνική πτώση της πίεσης που συμβαίνει όταν είστε όρθιοι (ορθοστατική υπόταση).

Ασυνήθεις (περισσότεροι από 1 στους 1.000 ασθενείς, αλλά λιγότεροι από 1 στους 100):

- διαταραχές του καρδιακού ρυθμού
- αυξημένη ευαισθησία, ειδικά σε χέρια και πόδια
- οφθαλμικές αντιδράσεις όπως πόνος στον οφθαλμό, προσωρινές διαταραχές όρασης
- σπασμοί δακτύλων
- πυρετός τις πρώτες λίγες ημέρες μετά την έναρξη της θεραπείας.
- παροδική αύξηση ηπατικών ενζύμων
- οισοφαγική παλινδρόμηση
- αλλεργική ηπατική λοίμωξη
- αυξημένη πίεση στην πυλαία φλέβα σε ασθενείς με αλκοολική κίρρωση
- αποδόμηση της επιθηλιακής στοιβάδας της μήτρας (ατροφική ενδομητρίωση)
- μείωση ροής του αίματος στα δάκτυλα χεριών και ποδιών (μείωση ψηφιακής ροής) σε ασθενείς με σύνδρομο Raynaud.

Σπάνιες (περισσότεροι από 1 στους 10.000 ασθενείς, αλλά λιγότεροι από 1 στους 1.000):

- εξάνθημα.
- μυϊκές κράμπες.

- φλεγμονή των ούλων
- μάζα ξένου υλικού στον στόμαχο (bezoar)
- μια ήπια ανάπτυξη του μαζικού αδένου σε ηλικιωμένους άνδρες (γυναιкомаστία)

Πολύ σπάνιες (περισσότεροι από 1 στους 10.000 ασθενείς):

- ενούρηση
- κατάθλιψη
- φουσκάλες στο δέρμα με την έκθεση στον ήλιο (φωτοδερματίτιδα)
- ξαφνική επιδείνωση της νεφρικής λειτουργίας σε ασθενείς με χρόνια νεφρικά προβλήματα
- πρήξιμο γύρω από τα μάτια (περιοφθαλμικό οίδημα)
- θόρυβο στα αυτιά (εμβοές)
- υγρό στους πνεύμονες (πνευμονικό οίδημα)
- λιποθυμία (συγκοπή)
- καρδιακός αποκλεισμός
- ξεφλούδισμα του δέρματος (απολεπιστική δερματίτιδα)
- σοβαρές φουσκάλες στο δέρμα και στις επιθηλιακές μεμβράνες στα χείλη, μάτια, στόμα, μύτη, ή τα γεννητικά μόρια (σημεία του συνδρόμου Steven-Johnson).
- δερματικό εξάνθημα (πολύμορφο ερύθημα, πέμφιγα, φαρμακευτική αλλεργία, ουρτικάρια)
- μειωμένη παραγωγή ερυθρών αιμοσφαιρίων (απλαστική αναιμία)
- αύξηση στα επίπεδα καλίου του αίματος (όταν χρησιμοποιείται με ένα άλλο φάρμακο που λέγεται προπρανολόλη)

Εάν κάποιες παρενέργειες γίνουν σοβαρές, ή αν παρατηρήσετε κάποιες παρενέργειες, που δεν αναφέρονται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΕΤΕ ΤΟ NIFEDIPINE PHARMAMATCH RETARD

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν ούτε φτάνουν τα παιδιά.

Μη χρησιμοποιείτε το Nifedipine Pharmamach retard μετά την ημερομηνία λήξης που υπάρχει στην ετικέτα. Οι πρώτοι δύο αριθμοί δηλώνουν το μήνα, οι τελευταίοι δύο αριθμοί δηλώνουν το χρόνο. Η ημερομηνία λήξης δηλώνει την τελευταία μέρα του μήνα.

Αποθηκεύστε τα δισκία Nifedipine Pharmamatch retard στην αρχική συσκευασία.

Τα φάρμακα δεν θα πρέπει να απορρίπτονται μέσω αποβλήτων ή οικιακού νερού. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να απορρίψετε φαρμάκων που δεν χρειάζεστε. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην πρόληψη του περιβάλλοντος.

6. ΆΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το Nifedipine Pharmamatch retard

- Η δραστική ουσία είναι η νιφεδιπίνη. Τα δισκία βραδείας αποδέσμευσης Nifedipine Pharmamatch retard 30 mg, περιέχουν 30 mg νιφεδιπίνης ανά δισκίο.
- Τα άλλα συστατικά είναι: Ενωρηματικός παράγοντας, κολλοειδές διοξείδιο σιλικόνης (E551), υδρομελλόζη (E464), λακτόζη μονοϋδρογονική, στεατικό μαγνήσιο (E572), συμπολυμερές μεθακρυλικό οξύ, μακρογόλη, ποβιδόνη (E1201), οξείδιο ερυθρού σιδήρου (E172), τάλκη (E533b), διοξείδιο του τιτανίου (E171)

Πώς μοιάζει το Nifedipine Pharmamatch retard και τα περιεχόμενα της συσκευασίας

Η Nifedipine Pharmamatch retard είναι σε δισκία βραδείας αποδέσμευσης, που εμφανίζονται ως στρογγυλά δισκία με διπλή εγκοπή και κοκκινωπό χρώμα.

Τα δισκία Nifedipine Pharmamatch 60 mg είναι διαθέσιμα σε ημερολογιακή συσκευασία των 28 δισκίων (2 καρτέλες των 14 δισκίων η καθεμία).

Εξουσιοδοτημένος Κάτοχος Marketing και Κατασκευαστής

Pharmamatch B.V.
Postbus 82
3930 EB Woudenberg
Ολλανδία

Αυτό το φυλλάδιο εγκρίθηκε για τελευταία φορά {MM/YYYY}.