

LISA I

**RAVIMI NIMETUSTE, RAVIMVORMIDE, TUGEVUSTE, MANUSTAMISVIISIDE,
TAOTLEJATE, MÜÜGILOA HOIDJATE LOETELU LIIKMESRIIKIDES**

<u>Liikmesriik</u>	<u>Müügiloa hoidja</u>	<u>Taotleja</u>	<u>Nimetus</u>	<u>Tugevus</u>	<u>Ravimvorm</u>	<u>Manustamisviis</u>
Belgia		International Pharmaceutical Services (IPS), Jozef Nellenslei 10, 2100 Deurne, Belgium	Nifedipine TEVA 30/60 mg retard	30 mg / 60 mg	Toimeainet prolongeeritult vabastav tablett	Peroraalne
Holland	Pharmamatch BV, Stationsweg Oost 281-D, 3931 ER Woudenberg, The Netherlands		Nifedipine Pharmamatch retard 30/60 mg	30 mg / 60 mg	Toimeainet prolongeeritult vabastav tablett	Peroraalne
Ühendkuningriik		Neolab Ltd., 57 High Street, Odiham, Hants, RG29 1LF United Kingdom	Neozipine XL 30/60 mg	30 mg / 60 mg	Toimeainet prolongeeritult vabastav tablett	Peroraalne

II LISA

EMEA POOLT ESITATUD TEADUSLIKUD JÄRELDUSED NING RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE, MÄRGISTUSE JA PAKENDI INFOLEHE MUUTMISE ALUSED

TEADUSLIKUD JÄRELDUSED

Ravimi NIFEDIPINE PHARMAMATCH RETARD 30/60 mg ja sellega seotud nimetustega ravimite (vt I lisa) TEADUSLIKU HINDAMISE ÜLDKOKKUVÕTE

Siiani esitatud piiratud andmetest raseduse esimese kolmandikperioodi kohta ei ole ilmnenud kaasasündinud anomaaliate esinemise suurenemist võrreldes anomaaliate sagedusega üldpopulatsioonis. Lisaks sellele on mõnel juhul vaja kasutada nifedipiini kõrgvererõhuga rasedate raviks. Mõnes olukorras ei ole ravi alternatiivsete vahenditega sobiv või tuleb pärast kasu/riski vahekorra hoolikat hindamist kaasata erinevate ravimite kombinatsiooni kaltsiumiantagoniste. Seega peaks nifedipiini kasutamise vastunäidustamine naistele, kes võivad olla rasedad, mis tähendab vastunäidustamist raseduse esimesel kolmandikperioodil, tooma kaasa juhuse kaotamise selles sihtrühmas, sest nifedipiini ei saa pidada teratogeenseks tooteks. Euroopa Liidu turul on nifedipiini tooteid, mis ei ole vastunäidustatud raseduse puhul ega ka mitte naistele, kes võivad olla lapseootel. Järelikult on taotleja esitatud hoiatus jaotisesse “4.6. Rasedus ja imetamine” rasedusvõimalusega naistele oluline ja piisav.

Piiratud andmetest selgub, et nifedipiin eritub vähesel määral rinnapiima. Ei saa välistada võimalust, et see mõjutab vastsündinut. Siiski ei pea inimestervishoius kasutatavate ravimite komitee õigustatuks vastunäidustada ravimit imetavatele emadele. Seega piisab ravimi omaduste kokkuvõtte 4.6. jaotisesse soovitatud sõnastusest, mille kohaselt tuleb ravi ajal vältida imetamist.

Kokkuvõtteks võib öelda, et kasu/riski suhe toetab arvamust, mille järgi pole vaja pidada nifedipiini vastunäidustatuks naistele, kes võivad olla lapseootel, või imetavatele emadele.

ALUSED RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE, MÄRGISTUSE JA PAKENDI INFOLEHE MUUTMISEKS

Arvestades, et

- esildise tegemise eesmärk oli leppida kokku, kas nifedipiin peaks olema vastunäidustatud naistele, kes võivad olla lapseootel, või imetavatele emadele, ja teha muudatus ravimi omaduste kokkuvõttesse olemasolevate ohutusandmete seisukohast;
- taotleja soovitatud ravimi omaduste kokkuvõtet, märgistust ja pakendi infolehte on hinnatud esitatud dokumentide põhjal ja komitees toimunud teadusliku arutelu käigus ning soovitatakse uut sõnastust 2005. aasta oktoobris uuendatud juhendi alusel koostatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja kvaliteedi uuringu andmete uusimasse vormi 7;

on inimestervishoius kasutatavate ravimite komitee soovitanud anda müügiloa ravimile Nifedipine Pharmamatch Retard 30/60 mg ja sellega seotud nimetustega ravimitele (vt I lisa), mille ravimiomaduste kokkuvõte, märgistus ja pakendi infoleht on esitatud III lisas.

LISA III
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Nifedipine Pharmamatch retard 30 mg toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid.

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga toimeainet prolongeeritult vabastav tablett sisaldab 30 mg nifedipiini.

Abiained:

Titaandioksiid (E171): värvaine

Punane raudoksiid (E172): värvaine

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid.

Ümmargused, kaksikkumerad, heleroosad tabletid.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Kroonilise stabiilse stenokardia sümptomaatiline ravi monoteraapiana või kombinatsioonis beetablokaatoriga.

Hüpertensiooni ravi olenemata raskusastmest.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Suukaudseks manustamiseks.

Parima ravitulemuse saavutamiseks tuleb ravimi annus tiitrida igale patsiendile individuaalselt.

Soovitud ravitulemuse saavutamiseks tuleb annuseid suurendada järk-järgult.

Täiskasvanud:

Kroonilise stabiilse stenokardia (pingutus-stenokardia) ravi:

Soovitatav algannus on üks 30 mg tablett üks kord päevas. Vajadusel võib annust suurendada kuni maksimaalse annuseni 90 mg üks kord ööpäevas.

Hüpertensiooni ravi

Soovitatav algannus on üks 30 mg tablett üks kord päevas. Vajadusel võib annust suurendada kuni maksimaalse annuseni 90 mg üks kord ööpäevas.

Tablett tuleb alla neelata tervelt. Tablette ei tohi närida, pooleks hammustada ega imeda. Soovitatav on tablett sisse võtta hommikul koos klaasi veega (mitte greibimahlaga, vt 4.5).

Ravi kestuse otsustab arst.

Patsientidel, kes on eelnevalt saanud ravi teiste kaltsiumikanali blokaatoritega, tuleb Nifedipine Pharmamatch retard tablettidega ravi alustada annuses 30 mg üks kord päevas.

Vajadusel võib parima ravitulemuse saavutamiseks ravimi annust järk-järgult suurendada.

Maksapuudulikkus

Maksafunktsioonihäirega patsientidel tuleb ravi hoolikalt jälgida ning vajadusel annust vähendada.

Neerupuudulikkus

Neerupuudulikkuse korral ei tule annust korrigeerida.

Täiskasvanud ja noorukid

Nifedipine Pharmamatch retard tablette ei soovitata kasutada lastel ja noorukitel, sest andmed ohutuse ja tõhususe kohta ei ole piisavad.

4.3 Vastunäidustused

- Ülitundlikkus nifedipiini, teiste dihidropüridiini või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes;
- rasedus (vt 4.6);
- kardiovaskulaarne šokk, kliiniliselt väljendunud aordistenoos, ebastabiilne stenokardia või südamelihase infarkt vähem kui üks kuu tagasi;
- rifampitsiini kasutamine.

4.4 Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Harvadel juhtudel võib nifedipiini kasutamine ravimi kiire imendumise ja liiga järsu vererõhu languse tõttu kutsuda esile raskekujulisi stenokardia sümptomeid.

Sellisel juhul tuleb viivitamatult teavitada raviarsti ning ravi katkestada.

Nifedipiin võib süvendada südamepuudulikkust:

- aordistenoosiga patsientidel võib nifedipiini kasutamine kutsuda esile südamepuudulikkuse dekompensatsiooni (vt 4.3);
- parema südamepoole puudulikkusega patsientidel võib nifedipiin põhjustada südame väljutusfraktsiooni langust, millega kaasneb vedelikupeetus.

Nifedipiini peab kasutama ettevaatusega patsientidel, kellel on sõrmede/varvaste verevoolu häired (k.a isheemia tekkeoht). Süstoolse rõhu langusest tingitud kudede perfusioonihäire tõttu võib distaalsete kehaosade isheemia süveneda.

Kõhulahtisusega patsientidel väheneb kiire soolepassaazi tõttu Nifedipine Pharmamatch retard tablettide imendumise- ja toimeaeg.

Patsientidel, kellel on diagnoositud ahenemine soolestikus, ei ole soovitatav kasutada Nifedipine Pharmamatch retard tablette.

Nifedipine Pharmamatch retard tablettide kasutamise ajal on täheldatud gastrointestinaaltrakti obstruktsiooninähte ka patsientidel, kellel ei ole diagnoositud soolte ahenemist või obstruktsiooni. Nifedipine Pharmamatch retard tablette ei ole soovitatav manustada patsientidele, kellele on pärast soole operatsiooni (näiteks pärast proktektoomiat) moodustatud ileostoom (Kocki kott).

Ettevaatlikult tuleb ravimit manustada väga madala vererõhuga patsientidele (raske hüpotensioon süstoolse rõhuga alla 90 mm Hg).

Ravimit peab kasutama ettevaatusega madala vererõhuga patsientidel, sest nifedipiini kasutamisel võib vererõhk veelgi langeda.

Nifedipine Pharmamatch retard tablettide kombineerimisel beetablokaatoritega või teiste vererõhku alandavate preparaatidega võib ravimite toime summeeruda. Nifedipine Pharmamatch retard tabletid ei hoia ära teiste vererõhku alandavate preparaatidega ravi katkestamise järgselt tekkivat vererõhu tõusu.

Nifedipiini ei kasutata müokardi infarkti sekundaarseks preventsiooniks.

Nifedipiini ei kasutata ägedate stenokardiahoogude raviks.

Ohutust maliigse hüpertensiooni ravis ei ole kinnitatud.

Diabeetikud, kes kasutavad Nifedipine Pharmamatch retard tablette, peaksid hoolikalt jälgima oma veresuhkru taset ning vajadusel diabeedi ravi kohandama.

Nifedipiini peab manustama ettevaatusega patsientidele, kellel on oht hüperglükeemiaks.

Maliigse hüpertensiooni ja hüpovoleemiaga dialüüsihaigetel võib nifedipiini kasutamisel tekkida märkimisväärne vererõhu langus.

Harvaesineva päriliku galaktoosi talumatuse, Lapp laktaasi puudulikkuse ja glükoosi-galaktoosi malabsorptsiooniga patsiendid ei tohi seda ravimit võtta.

Kunstlik viljastamine

Nifedipiini ja teisi kaltsiumikanali blokaatoreid on kunstlikul viljastamisel seostatud pöörduvate biokeemiliste muutustega spermatooside põhistruktuurides, mille tagajärjel kahjustub seemnerakkude funktsioon.

Meestel, kes proovivad kunstliku viljastamise teel saada isaks, kuid ebaõnnestuvad korduvalt ning kellel ei leita ühtegi teist põhjust, peaks kaaluma viljatuse võimaliku põhjusena kaltsiumikanali blokaatoreid.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Nifedipiin metaboliseerub tsütokroom P450 3A4 süsteemi kaudu (CYP3A4). Nimetatud süsteem on esindatud gastrointestinaaltrakti limaskestas ja maksas.

Ravimid, mis inhibeervad või indutseerivad ensüümi CYP3A4 võivad mõjutada suukaudse nifedipiini imendumist või elimineerumist.

Ravimid, mis indutseerivad CYP3A4

Rifampitsiin

Rifampitsiin on tugev CYP3A4 süsteemi indutseerija. Nifedipiini ja rifampitsiini koosmanustamisel väheneb märkimisväärselt nifedipiini tõhusus ja biosaadavus (AUC vähenemine 95%).

Nifedipiini ja rifampitsiini koosmanustamine on vastunäidustatud.

Fenütoiin

Fenütoiin on CYP3A4 süsteemi indutseerija. Nifedipiini ja fenütoiini koosmanustamisel väheneb nifedipiini efektiivsus ja biosaadavus (AUC vähenemine 70%). Kui mõlemat ravimit manustatakse üheaegselt, peab nifedipiini kliinilist toimet jälgima ja vajadusel annust suurendama. Kui nifedipiini annust tõstetakse fenütoiini ravi foonil, tuleb fenütoiini ravi lõpetamisel nifedipiini annust langetada.

Ravimid, mis inhibeervad CYP3A4

Greibimahl

Greibimahl pärssib CYP3A4 süsteemi. Greibimahla ja nifedipiini koosmanustamine põhjustab esimese maksapassaaži vähenemise tõttu nifedipiini plasmakontsentratsiooni tõusu. Tulemusena võib nifedipiin avaldada tugevamat vererõhku langetavat toimet. Pärast regulaarset greibimahla joomist võib nifedipiini tugevam toime avalduda kuni kolm päeva pärast greibimahla tarvitamist. Greibimahla joomine nifedipiinravi ajal ei ole soovitatav (vt 5.2).

Tsimetidiin

CYP3A4 süsteemi inhibeermise tulemusena suurendab tsimetidiin nifedipiini plasmakontsentratsiooni ja võimendab nifedipiini antihüpertensiivset toimet. Hüpertensiooni ravis tuleb selle koostoimega arvestada.

Erütromütsiin, fluoksetiin, proteaasi inhibiitorid ja asooli derivaadid

Puuduvad kliinilised koostoimeuuringud nifedipiini ja CYP3A4 süsteemi inhibeervate ravimite erütromütsiini, fluoksetiini, proteaasi inhibiitorite (amprenaviir, indinaviir, nelfinaviir, ritonaviir,

saquinaviir) ja asooli derivaatide (ketokonasool, itrakonasool ja flukonasool) vastastikuste toimete kohta.

On tõestatud, et fluoksetiin, indinaviir ja ritonaviir inhibeerivad *in vitro* CYP3A4 süsteemi poolt vahendatud nifedipiini metabolismi.

Erütromütsiini, fluoksetiini ja proteaasi inhibiitorite manustamisel koos nifedipiiniga võiks oodata nifedipiini biosaadavuse suurenemist esimese maksapassaaži metabolismi tõusu tõttu ning eliminatsiooni vähenemist. Kui nimetatud ravimeid manustatakse üheaegselt, peab jälgima patsiendi vererõhku ja vajadusel vähendama nifedipiini annust.

Teised koostoimed

Karbamasepiin, fenobarbitaal ja valproehape

On tõestatud, et mõned ravimid mõjutavad struktuurilt kaltsiumikanali blokaatoritega sarnase ravimi nimodipiini plasmakontsentratsiooni. Mõjutused avalduvad kas ensüümi induktsiooni (karbamasepiin, fenobarbitaal) või ensüümi inhibitsiooni (valproehape) kaudu. Nimetatud ravimite ja nifedipiini koosmanustamisel ei saa välistada võimalikku nifedipiini plasmakontsentratsiooni suurenemist või vähenemist ning muutusi ravimi efektiivsuses.

Antihüpertensiivsed ravimid

Nifedipiini vererõhku langetavat toimet saab potentseerida, kui manustada nifedipiiniga samaaegselt teisi antihüpertensiivseid ravimeid.

Kui nifedipiini kasutada koos beetablokaatoritega, tuleb patsienti hoolikalt jälgida. Ravimite manustamisele võib järgneda raske hüpotensioon. Mõnel juhul võib süveneda südamepuudulikkus.

Kinidiin

Mõnedes uuringutes on täheldatud nifedipiini ja kinidiini üheaegsel manustamisel nifedipiini plasmakontsentratsiooni tõusu. Osades uuringutes aga ei ole kinidiini toime nifedipiini farmakokineetilistele omadustele leidnud kinnitust.

Kui nifedipiinravile lisatakse kinidiin, on vaja hoolikalt jälgida patsiendi vererõhku.

Vajadusel võib kinidiini lisamisel raviskeemi vähendada nifedipiini annust. (vt ka „Nifedipine Pharmamatch retard tablettide toime teistele ravimitele”)

Kinupristiin/dalfopristiin

Nifedipiini ja quinupristin/dalfopristini koosmanustamine võib põhjustada nifedipiini plasmakontsentratsiooni tõusu (võrreldes platseeboga maksimaalse kontsentratsiooni tõus C_{max} 33%). Nimetatud ravimite manustamisel peab hoolikalt jälgima patsiendi vererõhku ning vajadusel vähendama nifedipiini annust.

Diltiaseem

Diltiaseem vähendab nifedipiini kliirensit. Ravimite koosmanustamisel peab olema ettevaatlik. Vajadusel vähendada nifedipiini annust.

Tsisapriid

Tsisapriidi ja nifedipiini koosmanustamine võib põhjustada nifedipiini plasmakontsentratsiooni tõusu. Ravimite manustamisel peab hoolikalt jälgima patsiendi vererõhku ning vajadusel vähendama nifedipiini annust.

Digoksiin

Nifedipiini ja digoksiini koosmanustamisel võib väheneda digoksiini kliirens, mille tagajärjel suureneb digoksiini plasmakontsentratsioon. Ettevaatusabinõuna tuleb patsienti jälgida digoksiini mürgistuse sümptomite osas ja vajadusel vähendada glükosiidi annust. Digoksiini annuse vähendamisel tuleb lähtuda digoksiini plasmakontsentratsioonist.

Kinidiin

Üksikutel juhtudel on kinidiini ja nifedipiini kombinatsiooni kasutamisel vähenenud kinidiini kontsentratsioon seerumis. Nifedipiini manustamise lõpetamisel on kinidiini kontsentratsioon tõusnud esialgsele tasemele.

Kirjeldatud vastastikmõju tõttu on soovitatav kinidiini ja nifedipiini koosmanustamisel jälgida kinidiini plasmakontsentratsiooni. Juhul, kui kinidiini foonil alustatakse või lõpetatakse nifedipiini manustamine, on näidustatud kinidiini annuse muutmine. (vt ka alapunkt „Nifedipine Pharmamatch retard tablettide toime teistele ravimitele”)

Diureetikumid

Nifedipiini lisamisel diureetikumravile võib tekkida ajutine salureetiline efekt ning süveneda juba eelnevalt esinenud hüpokaleemia.

Intravenoosne magneesiumsulfaat

Intravenoosse magneesiumsulfaadi ja nifedipiini koosmanustamisel peab olema väga ettevaatlik. Üksikutel juhtudel on täheldatud nimetatud ravimite üheaegsel manustamisel neuromuskulaarse blokaadi teket.

Takroliimus

Takroliimus metaboliseerub tsütochrom P450 3A4 süsteemi kaudu. Avaldatud uuringuandmed näitavad, et üksikutel juhtudel võib nifedipiini ja takroliimuse koosmanustamisel vähendada takroliimuse raviannust. Nimetatud ravimite manustamisel peab jälgima takroliimuse plasmakontsentratsiooni ning vajadusel vähendama takroliimuse annust.

Ravimid, mis ei oma koostoimeid Nifedipine Pharmamatch retard tablettidega

Järgnevad ravimid ei mõjuta Nifedipine Pharmamatch retard tablettidega koosmanustamisel nifedipiini farmakokineetikat: 100 mg atsetüülsalitsüülhape, benasepriil, kandesartaan tsileksetiil, doksasosiin, omeprasool, orlistat, pantoprasool, ranitidiin, rosiglitason või triamteren/hüdroklorotiasiid.

Nifedipiini manustamine koos 100 mg atsetüülsalitsüülhappega ei mõjuta atsetüülsalitsüülhappe toimet trombotsüütide agregatsioonile ja veritsusajale.

Nifedipiin ei mõjuta kandesartaantsileksetiili, tserivastatiini ega irbesartaani farmakokineetikat.

Muud koostoimed

Nifedipiin võib spektrofotomeetriaal petlikult suurendada uriini vanillüülmandelhappe sisaldust. Nifedipiin ei mõjuta HPCL väärtusi.

4.6 Rasedus ja imetamine

Nifedipiini kasutamise kohta rasedatel ei ole piisavalt andmeid. Loomkatsed on näidanud kahjulikku toimet reproduktiivsusele, embrüole ja loote arengule. Nifedipiini embrüotoksiline ja teratogeenne toime avaldus, kui ravimit manustati emasloomadele toksilistes annustes. Nifedipiin on raseduse ajal vastunäidustatud (vt 4.3).

Nifedipiini ei tohi kasutada naised, kes plaanivad rasestuda (vt 4.4).

Kasutamine rinnaga toitvatel emadel

Nifedipiin eritub väikestes kogustes rinnapiima. Ei ole teada, kas rinnapiimas olev ravim avaldab farmakoloogilist toimet imikule.

Ettevaatusabinõuna on soovitatav rinnaga toitmine ravi ajaks katkestada.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Kui patsiendil kaasneb raviga pearinglust, peavalu, väsimust või iiveldust, võib reaktsiooniaeg pikeneda ja ravim võib omada toimet autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele. Eriti tugevalt väljendub see ravi alguses, preparaadi asendamisel teisega või koosmõjus alkoholiga.

4.8 Kõrvaltoimed

Kõrvaltoimete sagedused on esitatud järgmiselt: väga sage ($> 1/10$); sage ($> 1/100$, $< 1/10$); aeg-ajalt ($> 1/1000$, $< 1/100$); harv ($> 1/10\,000$, $< 1/1000$); väga harv ($< 1/10\,000$), sealhulgas üksikjuhud.

Kõrvaltoimed on sageli annusest sõltuvad ja tekivad kõige sagedamini esimestel ravinädalatel.

Südame-veresoonkonna häired:

- Väga sage: perifeerne turse, näo punetus.
- Sage: ravi järsul lõpetamisel stenokardia, stenokardiahoogude sagenemine või raskusastme süvenemine, südamelihase isheemia süvenemine (kaasa arvatud südamelihase infarkt), südamepekslemishoog (tahhükardia), südame paispuudulikkus, hüpotensioon, ortostaatiline hüpotensioon.
- Aeg-ajalt: vatsakeste arütmia, juhtehäired, supraventrikulaarsete arütmiate süvenemine, sõrmede perfusioonihäired Raynaud' sündroomiga patsientidel.
- Väga harv: kopsuturse, minestamine, südameblokaad.

Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired

- Väga harv: kopsuturse.

Seedetrakti häired:

- Sage: kõhukinnisus, iiveldus.
- Aeg-ajalt: süsteemse skleroosiga patsientidel gastro-ösofageaalne refluks, allergiline hepatiit, alkoholoolse tsirroosiga patsientidel portaalsüsteemi rõhu tõus, maksaensüümide aktiivsuse mööduv tõus.
- Harv: besoaari teke. Pikaajalise ravi järgselt võib tekkida igemete hüperplaasia, mis taandub pärast nifedipiinravi lõpetamist.

Närvisüsteemi häired:

- Aeg-ajalt: jäsemete halvatus (käed ja jalad), sõrmede tõmblemine.
- Väga harv: depressioon.

Vere ja lümfisüsteemi häired:

- Väga harv: aplastiline aneemia, nifedipiini ja propranolooli koosmanustamisel kaaliumi kontsentratsiooni tõus.

Endokriinsüsteemi häired:

- Harv: günekomastia üle 50-aastastel meestel, mis taandub nifedipiinravi lõpetamisel.

Naha ja nahaaluskoe kahjustused:

- Harv: nahalööve.
- Väga harv: eksfoliatiivne dermatiit, Steven-Johnson'i sündroom, multiformne erüteem, urtikaaria, ravimallergia, villtõbi (pemfigus), fototoksilisus.

Lihaskoe ja sidekoe kahjustused:

- Harv: lihaskrambid.

Reproduktiivse süsteemi ja rinnanäärme häired:

- Aeg-ajalt: atrofiline endomeetrium.

- *Väga harv:* noktuuria, neerufunktsiooni äge halvenemine kroonilise neerupuudulikkusega patsientidel (pöörduva iseloomuga).

Silmakahjustused:

- *Aeg-ajalt:* silmavalu, ajutised nägemishäired.

Kõrva ja labürindi kahjustused:

- *Väga harv:* silmaümbruse turse, kõrvade kumisemine.

Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid:

- *Väga sage:* peavalu, peapööritus, uimasus, survetunne peas.

- *Sage:* pearinglus, väsimus.

- *Aeg-ajalt:* palaviku tõus esimestel päevadel pärast ravi alustamist.

4.9 Üleannustamine

Kliinilised sümptomid

Üleannustamise kõige tavalisteks sümptomiteks on:

- veresoonte laienemisest tingitud raskekujuline hüpotensioon ja tahhükardia või bradükardia;
- ainevahetuse häired, hüperglükeemia, metaboolne atsidoos ja hüpo- või hüperkaleemia;
- südamenähud nagu südameblokaad, atrioventrikulaarsõlme ülejuhtehäire ja asüstoolia, kardiovaskulaarne šokk, millega kaasneb kopsuturse.
- muud mürgistuse sümptomid võivad olla iiveldus, oksendamine, uimasus, peeringlus, segasusseisund, unisus, näopunetus, hüpoksia, peavalu, punane papulaarne lööve näol ja teadvusetus kuni koomani.

Ravi

Kui ravimit on manustatud suukaudselt, on esmaabiks maoloputus ja eluliste funktsioonide tagamine (stabiliseerida südameveresoonkonna seisund).

Toimeainet aeglaselt vabastavate ravimite eemaldamine organismist peab toimuma nii põhjalikult kui võimalik. Soovitav oleks teostada peensoole puhastus (irrigatsioon), et takistada aktiivse toimeaine imendumist peensooles (ravimi tavalisele manustamisele iseloomulik etapp).

Täiskasvanutele tuleb üleannustamise korral manustada aktiveeritud sütt iga nelja tunni järel annuses 25 g. Lastele, kes on kogemata nifedipiini sisse võtnud, manustatakse iga nelja tunni järel 10 g aktiveeritud sütt.

Nifedipiin ei ole dialüüsitav, mistõttu hemodialüüs ei ole nifedipiini üleannustamise korral näidustatud. Nifedipiini üleannustamise korral võib soovitada plasmafereesi, kuna nifedipiinil on kõrge afiinsus plasmaproteiinide suhtes ning suhteliselt väike jaotuvusruumala.

Üleannustamise korral tuleb jälgida regulaarselt patsiendi vererõhku, elektrokardiograafiat, tsentraalset arteriaalset rõhku, kopsukapillaaride kiirõhku, ureat ja elektrolüüte.

Bradükardia sümptomaatiliseks raviks võib kasutada atropiini või β -sümpatomimeetikume, näiteks isoprenaliini. Eluohtliku bradükardia korral võib paigaldada ajutise südamestimulaatori.

Kardiovaskulaarset šokki ja arteriaalset vasodilatatsiooni peaks ravima kaltsiumiga (10...20 ml 10% kaltsiumglükonaati aeglastelt veeni, vajadusel korrata). Nimetatud ravimeetodi kasutamisel võib seerumi kaltsiumi sisaldus ületada lubatud normiväärtuse. Kui kaltsiumi manustamine jääb tulemuseta, võib ravi jätkata EKG jälgimisega. Lisaks võib manustada β -sümpatomimeetikume, näiteks 0,2 mg isoprenaliini aeglaselt veeni või veenisisese püsiinfusioonina kiirusega 5 mg/min.

Kui kaltsiumi ja isoprenaliiniga ei saavutata vajalikku vererõhu tõusu, tuleb kasutada veresooni ahendavaid sümpatomimeetikume nagu dopamiin või noradrenaliin. Dopamiini ja noradrenaliini annused sõltuvad patsiendi kliinilisest seisundist ja ravivastusest.

Lisaks on näidustatud intravenoosne vedelike manustamine, mida tuleb teostada ettevaatlikult, et vältida südame ülekoormuse teket.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

ATC-kood: C08CA05

Farmakoterapeutiline grupp: kaltsiumikanali blokaatorid.

Nifedipiin on kaltsiumikanali blokaator, mis avaldab spasmodilist toimet põhiliselt koronaaride seintele.

Nifedipiin alandab arterite lihaskoe toonust, põhjustades nende laienemist ja soodustades perifeerset verevoolu. Nifedipiin langetab perifeerset vastupanu ja vähendab südame järelkoormust. Nimetatud omaduste tõttu on Nifedipine Pharmamatch retard efektiivne stenokardia ja hüpertensiooni ravim.

Ühes kliinilises uuringus hinnati Nifedipine retard toimeainet prolungeeritud vabastavate tablettide mõju kardiovaskulaarsele ja tserebrovaskulaarsele suremusele. Uuringu esmaseks tulemusnäitajaks oli insult, müokardiinfarkt (k.a äkksurm), südamepuudulikkus või mistahes südameveresoonkonna põhjusest tingitud surm (tegemist on nn. kombineeritud tulemusnäitajaga).

Nimetatud randomiseeritud, topeltpime, prospektiivne uuring viidi läbi hüpertensiooniga patsientide populatsioonil. Uuringus osalejatel oli vererõhk vähemalt 150/95 mm Hg või süstoolne rõhk > 160 mm Hg. Peale selle oli kõigil uuringus osalejatel üks või mitu kardiovaskulaarset riskifaktorit. Uuringus osales 6321 patsienti vanuses 55...80 aastat, keda raviti 3...4,8 aastat kas Nifedipine Retard tablettidega või standardse diureetikumide kombinatsiooniga (hüdroklorotiasiid 25 mg + amiloriid 5 mg). Uuringu tulemused näitavad, et Nifedipine Retard omab võrdselt nii antihüpertensiivset toimet kui ka toimet kombineeritud tulemusnäitajatele.

Uuringutulemuste üksikasjalik analüüs näitab teatud erinevusi kahe uuringugrupi tulemustes. Insuldi esinemissagedus nifedipiini ja diureetikumide grupis oli vastavalt 2,0% ja 2,3%. Müokardiinfarkti esines vastavalt 2,9% ja 2,7% ning letaalsel lõpet mõne muu kardioloogilise komplikatsiooni tulemusena 0,4% ja 0,4%. Südamepuudulikkust esines nifedipiini grupis 0,9% ja diureetikumide grupis 0,3%. Uuringukavast tingitult ei saa eeltoodud kombineeritud tulemusnäitajate analüüsist otseseid järeldusi teha.

Uuringu vältel teatatud kõrvaltoimete esinemissagedus oli kõrgem nifedipiini grupis võrreldes kontrollgrupiga. Nifedipiini grupis oli kõrvaltoimete suure esinemissageduse põhjuseks sage perifeersete tursete teke. Raskekujuliste kõrvaltoimete ja ainevahetusega seotud häirete, näiteks nagu hüpokaleemia, hüponatreemia ja hüperurikeemia esinemissagedus oli nifedipiini grupis väiksem.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Imendumine

Nifedipiin imendub kiiresti ja peaaegu täielikult (> 90%). Biosaadavus on ligikaudu 40...60%.

Aktiivne toimeaine vabaneb seedetraktis Nifedipine Pharmamatch retard tableti manustamise järgselt praktiliselt püsiva kiirusega 16...18 tunni vältel. Farmakokineetiliste omaduste tõttu võib tablette manustada üks kord päevas. Toimeaine vabanemise püsiv kiirus tagab ravimi suhteliselt stabiilse plasmakontsentratsiooni ning maksimaalse ja minimaalse ravimi plasmakontsentratsiooni suhteliselt väikese erinevuse.

Toimeaine vabanemiseks Nifedipine Pharmamatch retard tablettidest on vaja ligikaudu 2...4 tundi latentsiaega. Nagu kõik suukaudselt manustatavad ravimid, läbib aktiivne toimeaine esmase maksapassaaži.

Stabiilne terapeutiline kontsentratsioon tekib juba pärast teise Nifedipine Pharmamatch retard tableti manustamist.

Greibimahla ja nifedipiini koosmanustamine põhjustab nifedipiini esmase maksapassaaži vähenemise (vt 4.5)

Nifedipiini farmakokineetilised omadused Nifedipine Pharmamatch retard tablettide koostises on lineaarsed annuste korral, mis jäävad vahemikku 30...80 mg. Bioekvivalentsuse uuringutes on näidatud, et 30 mg ja 60 mg Nifedipine Pharmamatch retard tabletid on nii tühja kõhuga kui ka pärast sööki manustades bioekvivalentsed sarnase preparaadiga Adalat OROS.

Kuna Nifedipine Pharmamatch retard tabletid on bioekvivalentsed nifedipiini sisaldava preparaadiga Adalat OROS, võib vajadusel vahetada raviskeemis ühe preparaadi teise vastu.

Jaotumine

Nifedipiin ja tema metaboliidid seonduvad 92...98% ulatuses plasmaproteiinidega.

Metabolism

Manustatud nifedipiinist allub esmasele maksapassaažile 30...40%.

Nifedipiinist metaboliseerub > 90%. Ligikaudu 70...80% manustatud ravimist eritatakse uriiniga.

Nifedipiini metabolismi käigus tekib kaks põhilist metaboliiti: püridiin-3-karboonhape ja 2-hüdroksümetüül-püridiin-3-karboonhape või olenevalt pH'st tema laktoon vorm. Farmakoloogiliselt on metaboliidid inaktiivsed ning ei ole toksilised.

Eliminatsioon

Nifedipiinil on lühike poolväärtusaeg- ligikaudu 2...4 tundi.

Pärast viimase manustatud annuse toimeaine vabanemist ja imendumist hakkab ravimi plasmakontsentratsioon langema sama poolväärtusajaga kui suukaudsetel ravimvormidel.

Maksapuudulikkusega patsientidel on ravimi eliminatsiooni poolväärtusaeg märkimisväärselt pikenenud ning kliirens vähenenud. Raske maksapuudulikkuse korral võib osutuda vajalikuks langetada ravimi annust.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Tavapärased farmakoloogilise ohutuse, kroonilise toksilisuse, genotoksilisuse ja kartsinogeensuse prekliinilised uuringud ei ole näidanud kahjulikku toimet.

Hiirtel, rottidel ja küülikutel läbiviidud loomkatsetes on ilmnenud kahjulik toime reproduktiivsusele, embrüole ja loote arengule. Nifedipiini embrüotoksiline ja teratogeenne toime avaldus, kui ravimit manustati emasloomadele toksilistes annustes.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Karbomeer, kolloidne ränidioksiid (E551), hüpromelloos (E464), laktoosmonohüdraat, magneesiumstearaat (E572), metakrüülhappe kopolümeer, makrogool, polüvidoon (E1201), punane raudoksiid (E172), talk (E533b), titaandioksiid (E171)

6.2 Sobimatus

Ei ole kohaldatav.

6.3 Kõlblikkusaeg

3 aastat.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida originaal mahutis.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Nifedipine Pharmamatch retard 30 mg toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid 28 tk PVC/PVDC ja alumiiniumfooliumist blisterpakendis.

6.6 Erinõuded hävitamiseks

Erinõuded puuduvad.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Pharmamatch BV
Stationsweg Oost 281D
3930 EB Woudenberg
Holland

8. MÜÜGILOA NUMBER(NUMBRID)

RVG 31822 – Nifedipine Pharmamatch retard 30 mg toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid.

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

29. november 2004

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Nifedipine Pharmamatch retard 60 mg toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid.

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga toimeainet prolongeeritult vabastav tablett sisaldab 60 mg nifedipiini.

Abiained:

Titaandioksiid (E171): värvaine

Punane raudoksiid (E172): värvaine

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid.

Ümmargused, kaksikkumerad, heleroosad tabletid.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Kroonilise stabiilse stenokardia sümptomaatiline ravi monoteraapiana või kombinatsioonis beetablokaatoriga.

Hüpertensiooni ravi olenemata raskusastmest.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Suukaudseks manustamiseks.

Parima ravitulemuse saavutamiseks tuleb ravimi annus tiitrida igale patsiendile individuaalselt.

Soovitav ravitulemuse saavutamiseks tuleb annuseid suurendada järk-järgult.

Täiskasvanud:

Kroonilise stabiilse stenokardia (pingutus-stenokardia) ravi:

Soovitav algannus on üks 30 mg tablett üks kord päevas. Vajadusel võib annust suurendada kuni maksimaalse annuseni 90 mg üks kord ööpäevas.

Hüpertensiooni ravi

Soovitav algannus on üks 30 mg tablett üks kord päevas. Vajadusel võib annust suurendada kuni maksimaalse annuseni 90 mg üks kord ööpäevas.

Tablett tuleb alla neelata tervelt. Tablette ei tohi närida, pooleks hammustada ega imeda. Soovitav on tablett sisse võtta hommikul koos klaasi veega (mitte greibimahlaga, vt 4.5).

Ravi kestuse otsustab arst.

Patsientidel, kes on eelnevalt saanud ravi teiste kaltsiumikanali blokaatoritega, tuleb Nifedipine Pharmamatch retard tablettidega ravi alustada annuses 30 mg üks kord päevas.

Vajadusel võib parima ravitulemuse saavutamiseks ravimi annust järk-järgult suurendada.

Maksapuudulikkus

Maksafunktsioonihäirega patsientidel tuleb ravi hoolikalt jälgida ning vajadusel annust vähendada.

Neerupuudulikkus

Neerupuudulikkuse korral ei tule annust korrigeerida.

Täiskasvanud ja noorukid

Nifedipine Pharmamatch retard tablette ei soovitata kasutada lastel ja noorukitel, sest andmed ohutuse ja tõhususe kohta ei ole piisavad.

4.3 Vastunäidustused

- Ülitundlikkus nifedipiini, teiste dihüdropüridiini või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes;
- rasedus (vt 4.6);
- kardiovaskulaarne šokk, kliiniliselt väljendunud aordistenoos, ebastabiilne stenokardia või südamelihase infarkt vähem kui üks kuu tagasi;
- rifampitsiini kasutamine.

4.4 Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Harvadel juhtudel võib nifedipiini kasutamine ravimi kiire imendumise ja liiga järsu vererõhu languse tõttu kutsuda esile raskekujulisi stenokardia sümptomeid.

Sellisel juhul tuleb viivitamatult teavitada raviarsti ning ravi katkestada.

Nifedipiin võib süvendada südamepuudulikkust:

- aordistenoosiga patsientidel võib nifedipiini kasutamine kutsuda esile südamepuudulikkuse dekompensatsiooni (vt 4.3);
- parema südamepoole puudulikkusega patsientidel võib nifedipiin põhjustada südame väljutusfraktsiooni langust, millega kaasneb vedelikupeetus.

Nifedipiini peab kasutama ettevaatusega patsientidel, kellel on sõrmede/varvaste verevoolu häired (k.a isheemia tekkeoht). Süstoolse rõhu langusest tingitud kudede perfusioonihäire tõttu võib distaalsete kehaosade isheemia süveneda.

Kõhulahtisusega patsientidel väheneb kiire soolepassaazi tõttu Nifedipine Pharmamatch retard tablettide imendumise- ja toimeaeg.

Patsientidel, kellel on diagnoositud ahenemine soolestikus, ei ole soovitatav kasutada Nifedipine Pharmamatch retard tablette.

Nifedipine Pharmamatch retard tablettide kasutamise ajal on täheldatud gastrointestinaaltrakti obstruktsiooninähte ka patsientidel, kellel ei ole diagnoositud soolte ahenemist või obstruktsiooni. Nifedipine Pharmamatch retard tablette ei ole soovitatav manustada patsientidele, kellele on pärast soole operatsiooni (näiteks pärast proktektoomiat) moodustatud ileostoom (Kocki kott).

Ettevaatlikult tuleb ravimit manustada väga madala vererõhuga patsientidele (raske hüpotensioon süstoolse rõhuga alla 90 mm Hg).

Ravimit peab kasutama ettevaatusega madala vererõhuga patsientidel, sest nifedipiini kasutamisel võib vererõhk veelgi langeda.

Nifedipine Pharmamatch retard tablettide kombineerimisel beetablokaatoritega või teiste vererõhku alandavate preparaatidega võib ravimite toime summeeruda. Nifedipine Pharmamatch retard tabletid ei hoia ära teiste vererõhku alandavate preparaatidega ravi katkestamise järgselt tekkivat vererõhu tõusu.

Nifedipiini ei kasutata müokardi infarkti sekundaarseks preventsiooniks.

Nifedipiini ei kasutata ägedate stenokardiahoogude raviks.

Ohutust maliigse hüpertensiooni ravis ei ole kinnitatud.

Diabeetikud, kes kasutavad Nifedipine Pharmamatch retard tablette, peaksid hoolikalt jälgima oma veresuhkru taset ning vajadusel diabeedi ravi kohandama.

Nifedipiini peab manustama ettevaatusega patsientidele, kellel on oht hüperglükeemiaks.

Maliigse hüpertensiooni ja hüpovoleemiaga dialüüsihaigetel võib nifedipiini kasutamisel tekkida märkimisväärne vererõhu langus.

Harvaesineva päriliku galaktoosi talumatuse, Lapp laktaasi puudulikkuse ja glükoosi-galaktoosi malabsorptsiooniga patsiendid ei tohi seda ravimit võtta.

Kunstlik viljastamine

Nifedipiini ja teisi kaltsiumikanali blokaatoreid on kunstlikul viljastamisel seostatud pöörduvate biokeemiliste muutustega spermatooside põhistruktuurides, mille tagajärjel kahjustub seemnerakkude funktsioon.

Meestel, kes proovivad kunstliku viljastamise teel saada isaks, kuid ebaõnnestuvad korduvalt ning kellel ei leita ühtegi teist põhjust, peaks kaaluma viljatuse võimaliku põhjusena kaltsiumikanali blokaatoreid.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Nifedipiin metaboliseerub tsütokroom P450 3A4 süsteemi kaudu (CYP3A4). Nimetatud süsteem on esindatud gastrointestinaaltrakti limaskestas ja maksas.

Ravimid, mis inhibeervad või indutseerivad ensüümi CYP3A4 võivad mõjutada suukaudse nifedipiini imendumist või elimineerumist.

Ravimid, mis indutseerivad CYP3A4

Rifampitsiin

Rifampitsiin on tugev CYP3A4 süsteemi indutseerija. Nifedipiini ja rifampitsiini koosmanustamisel väheneb märkimisväärselt nifedipiini tõhusus ja biosaadavus (AUC vähenemine 95%).

Nifedipiini ja rifampitsiini koosmanustamine on vastunäidustatud.

Fenütoiin

Fenütoiin on CYP3A4 süsteemi indutseerija. Nifedipiini ja fenütoiini koosmanustamisel väheneb nifedipiini efektiivsus ja biosaadavus (AUC vähenemine 70%). Kui mõlemat ravimit manustatakse üheaegselt, peab nifedipiini kliinilist toimet jälgima ja vajadusel annust suurendama. Kui nifedipiini annust tõstetakse fenütoiini ravi foonil, tuleb fenütoiini ravi lõpetamisel nifedipiini annust langetada.

Ravimid, mis inhibeervad CYP3A4

Greibimahl

Greibimahl pärssib CYP3A4 süsteemi. Greibimahla ja nifedipiini koosmanustamine põhjustab esimese maksapassaaži vähenemise tõttu nifedipiini plasmakontsentratsiooni tõusu. Tulemusena võib nifedipiin avaldada tugevamat vererõhku langetavat toimet. Pärast regulaarset greibimahla joomist võib nifedipiini tugevam toime avalduda kuni kolm päeva pärast greibimahla tarvitamist. Greibimahla joomine nifedipiinravi ajal ei ole soovitatav (vt 5.2).

Tsimetidiin

CYP3A4 süsteemi inhibeermise tulemusena suurendab tsimetidiin nifedipiini plasmakontsentratsiooni ja võimendab nifedipiini antihüpertensiivset toimet. Hüpertensiooni ravis tuleb selle koostoimega arvestada.

Erütromütsiin, fluoksetiin, proteaasi inhibiitorid ja asooli derivaadid

Puuduvad kliinilised koostoimeuuringud nifedipiini ja CYP3A4 süsteemi inhibeervate ravimite erütromütsiini, fluoksetiini, proteaasi inhibiitorite (amprenaviir, indinaviir, nelfinaviir, ritonaviir,

saquinaviir) ja asooli derivaatide (ketokonasool, itrakonasool ja flukonasool) vastastikuste toimete kohta.

On tõestatud, et fluoksetiin, indinaviir ja ritonaviir inhibeerivad *in vitro* CYP3A4 süsteemi poolt vahendatud nifedipiini metabolismi.

Erütromütsiini, fluoksetiini ja proteaasi inhibiitorite manustamisel koos nifedipiiniga võiks oodata nifedipiini biosaadavuse suurenemist esimese maksapassaaži metabolismi tõusu tõttu ning eliminatsiooni vähenemist. Kui nimetatud ravimeid manustatakse üheaegselt, peab jälgima patsiendi vererõhku ja vajadusel vähendama nifedipiini annust.

Teised koostoimed

Karbamasepiin, fenobarbitaal ja valproehape

On tõestatud, et mõned ravimid mõjutavad struktuurilt kaltsiumikanali blokaatoritega sarnase ravimi nimodipiini plasmakontsentratsiooni. Mõjutused avalduvad kas ensüümi induktsiooni (karbamasepiin, fenobarbitaal) või ensüümi inhibitsiooni (valproehape) kaudu. Nimetatud ravimite ja nifedipiini koosmanustamisel ei saa välistada võimalikku nifedipiini plasmakontsentratsiooni suurenemist või vähenemist ning muutusi ravimi efektiivsuses.

Antihüpertensiivsed ravimid

Nifedipiini vererõhku langetavat toimet saab potentseerida, kui manustada nifedipiiniga samaaegselt teisi antihüpertensiivseid ravimeid.

Kui nifedipiini kasutada koos beetablokaatoritega, tuleb patsienti hoolikalt jälgida. Ravimite manustamisele võib järgneda raske hüpotensioon. Mõnel juhul võib süveneda südamepuudulikkus.

Kinidiin

Mõnedes uuringutes on täheldatud nifedipiini ja kinidiini üheaegsel manustamisel nifedipiini plasmakontsentratsiooni tõusu. Osades uuringutes aga ei ole kinidiini toime nifedipiini farmakokineetilistele omadustele leidnud kinnitust.

Kui nifedipiinravile lisatakse kinidiin, on vaja hoolikalt jälgida patsiendi vererõhku.

Vajadusel võib kinidiini lisamisel raviskeemi vähendada nifedipiini annust. (vt ka „Nifedipine Pharmamatch retard tablettide toime teistele ravimitele”)

Kinupristiin/dalfopristiin

Nifedipiini ja quinupristin/dalfopristini koosmanustamine võib põhjustada nifedipiini plasmakontsentratsiooni tõusu (võrreldes platseeboga maksimaalse kontsentratsiooni tõus C_{max} 33%). Nimetatud ravimite manustamisel peab hoolikalt jälgima patsiendi vererõhku ning vajadusel vähendama nifedipiini annust.

Diltiaseem

Diltiaseem vähendab nifedipiini kliirensit. Ravimite koosmanustamisel peab olema ettevaatlik. Vajadusel vähendada nifedipiini annust.

Tsisapriid

Tsisapriidi ja nifedipiini koosmanustamine võib põhjustada nifedipiini plasmakontsentratsiooni tõusu. Ravimite manustamisel peab hoolikalt jälgima patsiendi vererõhku ning vajadusel vähendama nifedipiini annust.

Digoksiin

Nifedipiini ja digoksiini koosmanustamisel võib väheneda digoksiini kliirens, mille tagajärjel suureneb digoksiini plasmakontsentratsioon. Ettevaatusabinõuna tuleb patsienti jälgida digoksiini mürgistuse sümptomite osas ja vajadusel vähendada glükosiidi annust. Digoksiini annuse vähendamisel tuleb lähtuda digoksiini plasmakontsentratsioonist.

Kinidiin

Üksikutel juhtudel on kinidiini ja nifedipiini kombinatsiooni kasutamisel vähenenud kinidiini kontsentratsioon seerumis. Nifedipiini manustamise lõpetamisel on kinidiini kontsentratsioon tõusnud esialgsele tasemele.

Kirjeldatud vastastikmõju tõttu on soovitatav kinidiini ja nifedipiini koosmanustamisel jälgida kinidiini plasmakontsentratsiooni. Juhul, kui kinidiini foonil alustatakse või lõpetatakse nifedipiini manustamine, on näidustatud kinidiini annuse muutmine. (vt ka alapunkt „Nifedipine Pharmamatch retard tablettide toime teistele ravimitele”)

Diureetikumid

Nifedipiini lisamisel diureetikumravile võib tekkida ajutine salureetiline efekt ning süveneda juba eelnevalt esinenud hüpokaleemia.

Intravenoosne magneesiumsulfaat

Intravenoosse magneesiumsulfaadi ja nifedipiini koosmanustamisel peab olema väga ettevaatlik. Üksikutel juhtudel on täheldatud nimetatud ravimite üheaegsel manustamisel neuromuskulaarse blokaadi teket.

Takroliimus

Takroliimus metaboliseerub tsütokroom P450 3A4 süsteemi kaudu. Avaldatud uuringuandmed näitavad, et üksikutel juhtudel võib nifedipiini ja takroliimuse koosmanustamisel vähendada takroliimuse raviannust. Nimetatud ravimite manustamisel peab jälgima takroliimuse plasmakontsentratsiooni ning vajadusel vähendama takroliimuse annust.

Ravimid, mis ei oma koostoimeid Nifedipine Pharmamatch retard tablettidega

Järgnevad ravimid ei mõjuta Nifedipine Pharmamatch retard tablettidega koosmanustamisel nifedipiini farmakokineetikat: 100 mg atsetüülsalitsüülhape, benasepriil, kandesartaan tsileksetiil, doksasosiin, omeprasool, orlistat, pantoprasool, ranitidiin, rosiglitason või triamteren/hüdroklorotiasiid.

Nifedipiini manustamine koos 100 mg atsetüülsalitsüülhappega ei mõjuta atsetüülsalitsüülhappe toimet trombotsüütide agregatsioonile ja veritsusajale.

Nifedipiin ei mõjuta kandesartaantsileksetiili, tserivastatiini ega irbesartaani farmakokineetikat.

Muud koostoimed

Nifedipiin võib spektrofotomeetrial petlikult suurendada uriini vanillüülmandelhappe sisaldust. Nifedipiin ei mõjuta HPCL väärtusi.

4.6 Rasedus ja imetamine

Nifedipiini kasutamise kohta rasedatel ei ole piisavalt andmeid. Loomkatsed on näidanud kahjulikku toimet reproduktiivsusele, embrüole ja loote arengule. Nifedipiini embrüotoksiline ja teratogeenne toime avaldus, kui ravimit manustati emasloomadele toksilistes annustes. Nifedipiin on raseduse ajal vastunäidustatud (vt 4.3).

Nifedipiini ei tohi kasutada naised, kes plaanivad rasestuda (vt 4.4).

Kasutamine rinnaga toitvatel emadel

Nifedipiin eritub väikestes kogustes rinnapiima. Ei ole teada, kas rinnapiimas olev ravim avaldab farmakoloogilist toimet imikule.

Ettevaatusabinõuna on soovitatav rinnaga toitmine ravi ajaks katkestada.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Kui patsiendil kaasneb raviga pearinglust, peavalu, väsimust või iiveldust, võib reaktsiooniaeg pikeneda ja ravim võib omada toimet autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele. Eriti tugevalt väljendub see ravi alguses, preparaadi asendamisel teisega või koosmõjus alkoholiga.

4.8 Kõrvaltoimed

Kõrvaltoimete sagedused on esitatud järgmiselt: väga sage ($> 1/10$); sage ($> 1/100$, $< 1/10$); aeg-ajalt ($> 1/1000$, $< 1/100$); harv ($> 1/10\,000$, $< 1/1000$); väga harv ($< 1/10\,000$), sealhulgas üksikjuhud.

Kõrvaltoimed on sageli annusest sõltuvad ja tekivad kõige sagedamini esimestel ravinädalatel.

Südame-veresoonkonna häired:

- Väga sage: perifeerne turse, näo punetus.
- Sage: ravi järsul lõpetamisel stenokardia, stenokardiahoogude sagenemine või raskusastme süvenemine, südamelihase isheemia süvenemine (kaasa arvatud südamelihase infarkt), südamepekslemishood (tahhükardia), südame paispuudulikkus, hüpotensioon, ortostaatiline hüpotensioon.
- Aeg-ajalt: vatsakeste arütmia, juhtehäired, supraventrikulaarsete arütmiate süvenemine, sõrmede perfusioonihäired Raynaud' sündroomiga patsientidel.
- Väga harv: kopsuturse, minestamine, südameblokaad.

Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired

- Väga harv: kopsuturse.

Seedetrakti häired:

- Sage: kõhukinnisus, iiveldus.
- Aeg-ajalt: süsteemse skleroosiga patsientidel gastro-ösofageaalne refluks, allergiline hepatiit, alkoholoolse tsirroosiga patsientidel portaalsüsteemi rõhu tõus, maksaensüümide aktiivsuse mööduv tõus.
- Harv: besoaari teke. Pikaajalise ravi järgselt võib tekkida igemete hüperplaasia, mis taandub pärast nifedipiinravi lõpetamist.

Närvisüsteemi häired:

- Aeg-ajalt: jäsemete halvatus (käed ja jalad), sõrmede tõmblemine.
- Väga harv: depressioon.

Vere ja lümfisüsteemi häired:

- Väga harv: aplastiline aneemia, nifedipiini ja propranolooli koosmanustamisel kaaliumi kontsentratsiooni tõus.

Endokriinsüsteemi häired:

- Harv: günekomastia üle 50-aastastel meestel, mis taandub nifedipiinravi lõpetamisel.

Naha ja nahaaluskoe kahjustused:

- Harv: nahalööve.
- Väga harv: eksfoliatiivne dermatiit, Steven-Johnson'i sündroom, multiformne erüteem, urtikaaria, ravimallergia, villtõbi (pemfigus), fototoksilisus.

Lihaskoe ja sidekoe kahjustused:

- Harv: lihaskrambid.

Reproduktiivse süsteemi ja rinnanäärme häired:

- Aeg-ajalt: atroofiline endomeetrium.

- *Väga harv:* noktuuria, neerufunktsiooni äge halvenemine kroonilise neerupuudulikkusega patsientidel (pöörduva iseloomuga).

Silmakahjustused:

- *Aeg-ajalt:* silmavalu, ajutised nägemishäired.

Kõrva ja labürindi kahjustused:

- *Väga harv:* silmaümbruse turse, kõrvade kumisemine.

Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid:

- *Väga sage:* peavalu, peapööritus, uimasus, survetunne peas.

- *Sage:* pearinglus, väsimus.

- *Aeg-ajalt:* palaviku tõus esimestel päevadel pärast ravi alustamist.

4.9 Üleannustamine

Kliinilised sümptomid

Üleannustamise kõige tavalisteks sümptomiteks on:

- veresoonte laienemisest tingitud raskekujuline hüpotensioon ja tahhükardia või bradükardia;
- ainevahetuse häired, hüperglükeemia, metaboolne atsidoos ja hüpo- või hüperkaleemia;
- südamenähud nagu südameblokaad, atrioventrikulaarsõlme ülejuhtehäire ja asüstoolia, kardiovaskulaarne šokk, millega kaasneb kopsuturse.
- muud mürgistuse sümptomid võivad olla iiveldus, oksendamine, uimasus, peeringlus, segasusseisund, unisus, näopunetus, hüpoksia, peavalu, punane papulaarne lööve näol ja teadvusetus kuni koomani.

Ravi

Kui ravimit on manustatud suukaudselt, on esmaabiks maoloputus ja eluliste funktsioonide tagamine (stabiliseerida südameveresoonkonna seisund).

Toimeainet aeglaselt vabastavate ravimite eemaldamine organismist peab toimuma nii põhjalikult kui võimalik. Soovitav oleks teostada peensoole puhastus (irrigatsioon), et takistada aktiivse toimeaine imendumist peensooles (ravimi tavalisele manustamisele iseloomulik etapp).

Täiskasvanutele tuleb üleannustamise korral manustada aktiveeritud sütt iga nelja tunni järel annuses 25 g. Lastele, kes on kogemata nifedipiini sisse võtnud, manustatakse iga nelja tunni järel 10 g aktiveeritud sütt.

Nifedipiin ei ole dialüüsitav, mistõttu hemodialüüs ei ole nifedipiini üleannustamise korral näidustatud. Nifedipiini üleannustamise korral võib soovitada plasmafereesi, kuna nifedipiinil on kõrge afiinsus plasmaproteiinide suhtes ning suhteliselt väike jaotuvusruumala.

Üleannustamise korral tuleb jälgida regulaarselt patsiendi vererõhku, elektrokardiograafiat, tsentraalset arteriaalset rõhku, kopsukapillaaride kiirõhku, ureat ja elektrolüüte.

Bradükardia sümptomaatiliseks raviks võib kasutada atropiini või β -sümpatomimeetikume, näiteks isoprenaliini. Eluohtliku bradükardia korral võib paigaldada ajutise südamestimulaatori.

Kardiovaskulaarset šokki ja arteriaalset vasodilatatsiooni peaks ravima kaltsiumiga (10...20 ml 10% kaltsiumglükonaati aeglastelt veeni, vajadusel korrata). Nimetatud ravimeetodi kasutamisel võib seerumi kaltsiumi sisaldus ületada lubatud normiväärtuse. Kui kaltsiumi manustamine jääb tulemuseta, võib ravi jätkata EKG jälgimisega. Lisaks võib manustada β -sümpatomimeetikume, näiteks 0,2 mg isoprenaliini aeglaselt veeni või veenisisese püsiinfusioonina kiirusega 5 mg/min.

Kui kaltsiumi ja isoprenaliiniga ei saavutata vajalikku vererõhu tõusu, tuleb kasutada veresooni ahendavaid sümpatomimeetikume nagu dopamiin või noradrenaliin. Dopamiini ja noradrenaliini annused sõltuvad patsiendi kliinilisest seisundist ja ravivastusest.

Lisaks on näidustatud intravenoosne vedelike manustamine, mida tuleb teostada ettevaatlikult, et vältida südame ülekoormuse teket.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

ATC-kood: C08CA05

Farmakoterapeutiline grupp: kaltsiumikanali blokaatorid.

Nifedipiin on kaltsiumikanali blokaator, mis avaldab spasmodilist toimet põhiliselt koronaaride seintele.

Nifedipiin alandab arterite lihaskoe toonust, põhjustades nende laienemist ja soodustades perifeerset verevoolu. Nifedipiin langetab perifeerset vastupanu ja vähendab südame järelkoormust. Nimetatud omaduste tõttu on Nifedipine Pharmamatch retard efektiivne stenokardia ja hüpertensiooni ravim.

Ühes kliinilises uuringus hinnati Nifedipine retard toimeainet prolungeeritud vabastavate tablettide mõju kardiovaskulaarsele ja tserebrovaskulaarsele suremusele. Uuringu esmaseks tulemusnäitajaks oli insult, müokardiinfarkt (k.a äkksurm), südamepuudulikkus või mistahes südameveresoonkonna põhjusest tingitud surm (tegemist on nn. kombineeritud tulemusnäitajaga).

Nimetatud randomiseeritud, topeltpime, prospektiivne uuring viidi läbi hüpertensiooniga patsientide populatsioonil. Uuringus osalejatel oli vererõhk vähemalt 150/95 mm Hg või süstoolne rõhk > 160 mm Hg. Peale selle oli kõigil uuringus osalejatel üks või mitu kardiovaskulaarset riskifaktorit. Uuringus osales 6321 patsienti vanuses 55...80 aastat, keda raviti 3...4,8 aastat kas Nifedipine Retard tablettidega või standardse diureetikumide kombinatsiooniga (hüdroklorotiasiid 25 mg + amiloriid 5 mg). Uuringu tulemused näitavad, et Nifedipine Retard omab võrdselt nii antihüpertensiivset toimet kui ka toimet kombineeritud tulemusnäitajatele.

Uuringutulemuste üksikasjalik analüüs näitab teatud erinevusi kahe uuringugrupi tulemustes. Insuldi esinemissagedus nifedipiini ja diureetikumide grupis oli vastavalt 2,0% ja 2,3%. Müokardiinfarkti esines vastavalt 2,9% ja 2,7% ning letaalsel lõpet mõne muu kardioloogilise komplikatsiooni tulemusena 0,4% ja 0,4%. Südamepuudulikkust esines nifedipiini grupis 0,9% ja diureetikumide grupis 0,3%. Uuringukavast tingitult ei saa eeltoodud kombineeritud tulemusnäitajate analüüsist otseseid järeldusi teha.

Uuringu vältel teatatud kõrvaltoimete esinemissagedus oli kõrgem nifedipiini grupis võrreldes kontrollgrupiga. Nifedipiini grupis oli kõrvaltoimete suure esinemissageduse põhjuseks sage perifeersete tursete teke. Raskekujuliste kõrvaltoimete ja ainevahetusega seotud häirete, näiteks nagu hüpokaleemia, hüponatreemia ja hüperurikeemia esinemissagedus oli nifedipiini grupis väiksem.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Imendumine

Nifedipiin imendub kiiresti ja peaaegu täielikult (> 90%). Biosaadavus on ligikaudu 40...60%.

Aktiivne toimeaine vabaneb seedetraktis Nifedipine Pharmamatch retard tableti manustamise järgselt praktiliselt püsiva kiirusega 16...18 tunni vältel. Farmakokineetiliste omaduste tõttu võib tablette manustada üks kord päevas. Toimeaine vabanemise püsiv kiirus tagab ravimi suhteliselt stabiilse plasmakontsentratsiooni ning maksimaalse ja minimaalse ravimi plasmakontsentratsiooni suhteliselt väikese erinevuse.

Toimeaine vabanemiseks Nifedipine Pharmamatch retard tablettidest on vaja ligikaudu 2...4 tundi latentsiaega. Nagu kõik suukaudselt manustatavad ravimid, läbib aktiivne toimeaine esmase maksapassaaži.

Stabiilne terapeutiline kontsentratsioon tekib juba pärast teise Nifedipine Pharmamatch retard tableti manustamist.

Greibimahla ja nifedipiini koosmanustamine põhjustab nifedipiini esmase maksapassaaži vähenemise (vt 4.5)

Nifedipiini farmakokineetilised omadused Nifedipine Pharmamatch retard tablettide koostises on lineaarsed annuste korral, mis jäävad vahemikku 30...80 mg. Bioekvivalentsuse uuringutes on näidatud, et 30 mg ja 60 mg Nifedipine Pharmamatch retard tabletid on nii tühja kõhuga kui ka pärast sööki manustades bioekvivalentsed sarnase preparaadiga Adalat OROS.

Kuna Nifedipine Pharmamatch retard tabletid on bioekvivalentsed nifedipiini sisaldava preparaadiga Adalat OROS, võib vajadusel vahetada raviskeemis ühe preparaadi teise vastu.

Jaotumine

Nifedipiin ja tema metaboliidid seonduvad 92...98% ulatuses plasmaproteiinidega.

Metabolism

Manustatud nifedipiinist allub esmasele maksapassaažile 30...40%.

Nifedipiinist metaboliseerub > 90%. Ligikaudu 70...80% manustatud ravimist eritatakse uriiniga.

Nifedipiini metabolismi käigus tekib kaks põhilist metaboliiti: püridiin-3-karboonhape ja 2-hüdroksümetüül-püridiin-3-karboonhape või olenevalt pH'st tema laktoon vorm. Farmakoloogiliselt on metaboliidid inaktiivsed ning ei ole toksilised.

Eliminatsioon

Nifedipiinil on lühike poolväärtusaeg- ligikaudu 2...4 tundi.

Pärast viimase manustatud annuse toimeaine vabanemist ja imendumist hakkab ravimi plasmakontsentratsioon langema sama poolväärtusajaga kui suukaudsetel ravimvormidel.

Maksapuudulikkusega patsientidel on ravimi eliminatsiooni poolväärtusaeg märkimisväärselt pikenenud ning kliirens vähenenud. Raske maksapuudulikkuse korral võib osutuda vajalikuks langetada ravimi annust.

5.4 Prekliinilised ohutusandmed

Tavapärased farmakoloogilise ohutuse, kroonilise toksilisuse, genotoksilisuse ja kartsinogeensuse prekliinilised uuringud ei ole näidanud kahjulikku toimet.

Hiirtel, rottidel ja küülikutel läbiviidud loomkatsetes on ilmnenud kahjulik toime reproduktiivsusele, embrüole ja loote arengule. Nifedipiini embrüotoksiline ja teratogeenne toime avaldus, kui ravimit manustati emasloomadele toksilistes annustes.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Karbomeer, kolloidne ränidioksiid (E551), hüpromelloos (E464), laktoosmonohüdraat, magneesiumstearaat (E572), metakrüülhappe kopolümeer, makrogool, polüvidoon (E1201), punane raudoksiid (E172), talk (E533b), titaandioksiid (E171)

6.2 Sobimatus

Ei ole kohaldatav.

6.3 Kõlblikkusaeg

3 aastat.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida originaal mahutis.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Nifedipine Pharmamatch retard 60 mg toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid 28 tk PVC/PVDC ja alumiiniumfooliumist blisterpakendis.

6.6 Erinõuded hävitamiseks

Erinõuded puuduvad.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Pharmamatch BV
Stationsweg Oost 281D
3930 EB Woudenberg
Holland

8. MÜÜGILOA NUMBER(NUMBRID)

RVG 31823 – Nifedipine Pharmamatch retard 60 mg toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid.

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

29. november 2004

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT

PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VÄLISPAKEND

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Nifedipine Pharmamatch retard 30 mg toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid.
Nifedipiin.

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga tablett sisaldab: 30 mg nifedipiini.

3. ABIAINED

Karbomeer, kolloidne ränidioksiid (E551), hüpromelloos (E464), laktoosmonohüdraat, magneesiumstearaat (E572), metakrüülhappe kopolümeer, makrogool, polüvidoon (E1201), punane raudoksiid (E172), talk (E533b), titaandioksiid (E171)

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

28 toimeainet prolongeeritult vabastavat tabletti.

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Suukaudne.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Sisaldab laktoosi.

8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida originaal mahutis.

**10. VAJADUSEL ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI
JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE
ESITATUD NÕUETELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Pharmamatch BV
Stationsweg Oost 281D
3930 EB Woudenberg
Holland

12. MÜÜGILOA NUMBER(NUMBRID)

13. PARTII NUMBER

Partii number:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND

16. INFORMATSIOON BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

MINIMAALSED NÕUDED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER- VÕI RIBAPAKENDITEL RIBAPAKENDID
--

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Nifedipine Pharmamatch retard 30 mg toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid.
Nifedipiin.

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

PM

3. KÕLBLIKUSAEG

Kõlblik kuni:

4. PARTII NUMBER

Partii:

5. MUU

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VÄLISPAKEND

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Nifedipine Pharmamatch retard 60 mg toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid.
Nifedipiin.

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga tablett sisaldab: 60 mg nifedipiini.

3. ABIAINED

Karbomeer, kolloidne ränidioksiid (E551), hüpromelloos (E464), laktoosmonohüdraat, magneesiumstearaat (E572), metakrüülhappe kopolümeer, makrogool, polüvidoon (E1201), punane raudoksiid (E172), talk (E533b), titaandioksiid (E171)

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

28 toimeainet prolongeeritult vabastavat tabletti.

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Suukaudne.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Sisaldab laktoosi.

8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida originaal mahutis.

**10. VAJADUSEL ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI
JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE
ESITATUD NÕUETELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Pharmamatch BV
Stationsweg Oost 281D
3930 EB Woudenberg
Holland

12. MÜÜGILOA NUMBER(NUMBRID)

13. PARTII NUMBER

Partii number:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND

16. INFORMATSIOON BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

MINIMAALSED NÕUDED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER- VÕI RIBAPAKENDITEL RIBAPAKENDID
--

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Nifedipine Pharmamatch retard 60 mg toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid.
Nifedipiin.

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

PM

3. KÕLBLIKUSAEG

Kõlblik kuni:

4. PARTII NUMBER

Partii:

5. MUU

PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE

Nifedipine Pharmamatch retard 30 mg toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid

Nifedipiin

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigussümptomid on sarnased.
- Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

Infolehes antakse ülevaade:

1. Mis ravim on Nifedipine Pharmamatch retard ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Nifedipine Pharmamatch retard'i kasutamist
3. Kuidas Nifedipine Pharmamatch retard'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Nifedipine Pharmamatch retard'i säilitada
6. Lisainfo

1. MIS RAVIM ON NIFEDIPINE PHARMAMATCH RETARD JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE

Nifedipine Pharmamatch tabletid on saadaval 28 tabletti sisaldavate blisterpakenditena.

Nifedipiin kuulub ravimite rühma, mis lõõgastavad ja laiendavad veresooni (kaltsiumikanali blokaatorid). Veresoonte laienemise tulemusena paraneb südame ja käte-jalgade verevarustus ning alaneb vererõhk. Peale selle hoiab ravim ära ahenenud veresoontest põhjustatud valu südamepiirkonnas (stenokardia).

- Nifedipine Pharmamatch retard tablette kasutatakse selleks, et vähendada südamepiirkonnas südamelihase hapnikupuuduse tõttu tekkivate valuhoogude teket. Nifedipine Pharmamatch retard tablette võib kasutada üksinda (monoteraapia) või kombinatsioonis teiste ravimitega, mida nimetatakse beetablokaatoriteks.
- Nifedipine Pharmamatch retard tablette kasutatakse kõrgeenenud vererõhu (hüpertensiooni) raviks.

2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE NIFEDIPINE PHARMAMATCH RETARD'I VÕTMIST

Ärge kasutage Nifedipine Pharmamatch retard'i:

- kui te olete ülitundlik (allergiline) nifedipiini või mõne Nifedipine Pharmamatch retard tableti koostisosa suhtes;
- kui te olete rase;
- kui teil on südameprobleemide tõttu tekkinud teadvusekaotuse episoodid (kardiovaskulaarne šokk);
- kui teil on diagnoositud aordi kitsenemus (aordistenoos);
- kui teil on diagnoositud ebastabiilne stenokardia;
- kui teil on olnud südameinfarkt vähem kui kuu aega tagasi;
- kui te kasutate ravimit rifampitsiin (ravim, mida kasutatakse teatud nakkushaiguste raviks).

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Nifedipine Pharmamatch retard:

- kui teil on veenide kitsenemisest (isheemia) põhjustatud sõrmede ja/või varvaste verevarustuse häired. Nifedipiin võib süvendada verevarustuse puudulikkust;
- kui teil on tugevaid valusid rinnus või kui need valud pidevalt süvenevad. Sellisel juhul peaksite te lõpetama Nifedipine Pharmamatch retard tablettide võtmise ja pidama nõu oma arstiga;
- kui teie südame väljutusjõud on ebapiisav (südamepuudulikkus). Nifedipiin võib halvendada olemasolevat südamepuudulikkust;
- kui teil on kõhulahtisus. Kõhulahtisuse korral on nifedipiini toimeaeg lühenenud;
- kui teil on diagnoositud soole ahenemine. Soole ahenemise üheks sümptomiks võib olla kõhukinnisus. Soole ahenemisega patsiendid ei tohi Nifedipine Pharmamatch retard tablette võtta;
- kui teile on operatsiooni käigus paigaldatud stoom. Sellisel juhul ei tohi te Nifedipine Pharmamatch retard tablette kasutada;
- kunstlikul viljastamisel (IVF) vähendab nifedipiin viljastumise õnnestumise tõenäosust;
- kui teil on madal vererõhk (hüpotensioon). Nifedipiin võib vererõhku veelgi langetada;
- kui teil on diabeet. Nifedipiini kasutamisel võib diabeetikutel osutada vajalikuks haiguse kontrolli all hoidmiseks kohandada diabeedi raviskeemi;
- kui te kasutate kõrge vererõhu raviks teisi ravimeid. Vererõhu ravimid võivad suurendada Nifedipine Pharmamatch retard tablettide toimet;
- kui teie vererõhu väärtused pidevalt suurenevad (maliigne hüpertensioon).

Nifedipine Pharmamatch retard tabletid ei ole näidustatud ägeda stenokardiahoo raviks. Tablette kasutatakse, et stenokardiahooge tekiks harvem.

Nifedipine Pharmamatch retard tablette ei kasutata südamelihase infarkti ärahoidmiseks, kui südamekahjustus on juba tekkinud.

Annustamine maksapuudulikkusega isikutel

Kui teie maksatalitus on kahjustunud, võib arst teile määrata ravimi väiksema annuse.

Annustamine neerupuudulikkusega isikutel

Neerupuudulikkusega patsientidel ei tule annust kohandada.

Dialüüsihaigetel, kellel on väga kõrge vererõhk ja väike veremaht, võib Nifedipine Pharmamatch retard tablettide kasutamise järgselt vererõhk väga järsku langeda. Kui te saate dialüüsi, konsulteerige enne ravimi manustamist oma arstiga.

Annustamine lastel

Nifedipiini ei soovitata kasutada lastel.

Kasutamine koos teiste ravimitega

Palun informeerige oma arsti või apteekrit, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Nifedipine Pharmamatch retard'i võtmine koos toidu ja joogiga

Greibimahl suurendab nifedipiini vererõhku alandavat toimet. Enne Nifedipine Pharmamatch retard tablettide manustamist ei ole soovitatav greibimahla juua.

Nifedipine Pharmamatch retard tablette on soovitatav võtta hommikul koos klaasi veega (mitte greibimahlagaga).

Rasedus ja imetamine

Küsi oma arstilt nõu, enne kui hakkate ravimit võtma.

Rasedus

Nifedipiini ohutuse kohta rasedatel ei ole piisavalt andmeid. Nifedipiin on raseduse ajal vastunäidustatud. Nifedipiini ei soovitata kasutada naistel, kes plaanivad lähiajal rasestuda.

Imetamine

Nifedipiin eritub väikeses koguses rinnapiima. Ei ole teada, kas rinnapiimas leiduv ravimi kogus avaldab imikule toimet. Ettevaatusabinõuna on soovitatav rinnaga toitmise ravi ajaks katkestada.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Mõnedel patsientidel võib ravi alguses, ühelt ravimilt teisele üleminekul või koosmõjus alkoholiga tekkida pearinglust, peavalu, väsimust või iiveldust. Need sümptomid võivad mõjutada autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

Oluline teave mõne Nifedipine Pharmamatch retard'i koostisaine suhtes

Nifedipine Pharmamatch retard tabletid sisaldavad laktoosi. Kui arst on teile öelnud, et teil on teatud suhkru talumatus, pidage enne ravimi võtmist nõu oma arstiga.

3. KUIDAS NIFEDIPINE PHARMAMATCH RETARD'I VÕTTA

Annus

Võtke ravimit Nifedipine Pharmamatch retard alati vastavalt arsti saadud juhiste. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Soovitatav algannus on üks 30 mg tablett üks kord päevas. Vajadusel võib arst suurendada ravimi annust kuni 90 mg-ni üks kord päevas.

Kuidas ravimit võtta

Tablett tuleb alla neelata tervelt. Tablette ei tohi närida, pooleks hammustada ega imeda. Võtke ravim sisse hommikul koos klaasi veega (mitte greibimahlagaga).

Ravi kestus

Ravi kestuse otsustab arst. Ärge katkestage ravi enne, kui teie raviarst teil seda teha lubab.

Kui te võtate Nifedipine Pharmamatch retard'i rohkem kui ette nähtud:

Kui te võtate Nifedipine Pharmamatch retard tablette rohkem kui ette nähtud, võtke koheselt ühendust oma arstiga. Vajalikuks võib osutada ravimi eemaldamine organismist ja stabiilse südameveresoonekonna töö tagamine.

Nifedipiini üleannustamisel võib tekkida tugev vererõhu langus (hüpotensioon). Madala vererõhu sümptomiteks on pearinglus, iiveldus, oksendamine, uimasus, segasus, unisus, näopunetus, õhupuudus (hüpkopsia), peavalu või punetav lööve näol.

Raskematel juhtudel võib ravimi üleannustamine viia teadvuse kaotuseni. Üleannustamise sümptomiteks on väga kiire või aeglane südamelöögisagedus.

Üleannustamise korral on soovitatav patsient panna lamama ning jalad kõrgemale tõsta (patjade abil).

Kui te unustate Nifedipine Pharmamatch retard'i võtta

Kui te unustate Nifedipine Pharmamatch retard tableti võtmata, tehke seda nii kiiresti kui võimalik. Kui olete vahele jätnud terve päeva, võtke järgmine annus tavalisel ajal. Kui te kahtlete milleski, võtke ühendust oma arst või apteekriga.

Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Nifedipine Pharmamatch retard'i võtmise

Kui te lõpetate ravi järsku, võivad teil tekkida uuesti samad sümptomid, mis teil olid enne ravi alustamist.

Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

Nagu kõik ravimid, võib ka Nifedipine Pharmamatch retard põhjustada kõrvaltoimeid. Ravimi võtmisel võivad tekkida järgmised kõrvaltoimed:

Väga sageli (rohkem kui ühel patsiendil kümnest):

- peavalu
- näo punetus
- turse jalgadel, eriti hüppeliigeste piirkonnas
- peapööritus
- uimasus
- rõhutunne peas

Sageli (rohkem kui ühel patsiendil sajast, kuid vähem kui ühel patsiendil kümnest):

- valud südame piirkonnas (nifedipiini manustamise järsul lõpetamisel)
- südame rütmihäired (südamepekslemine)
- südamepuudulikkus
- väsimus
- kõhukinnisus
- pearinglus
- iiveldus
- stenokardiahoogude (valuhood südamepiirkonnas) sagenemine või sümptomite süvenemine
- südamelihase hapnikupuudus, sh südamelihase infarkt
- madal vererõhk (hüpotensioon)
- järsk vererõhu langus püstitõusmisel (ortostaatiline hüpotensioon).

Aeg-ajalt (rohkem kui ühel patsiendil tuhandest, kuid vähem kui ühel patsiendil sajast):

- südamerütmihäired
- tundlikkuse tõus, eriti jalgades ja kätes
- silmareaktsioonid nagu silmavalu ja ajutised nägemishäired
- sõrmede tõmblemine
- palavik esimestel päevadel pärast ravi alustamist
- pöörduv maksaensüümide aktiivsuse tõus
- maosisalduse tõus söögitorusse (gastroösofageaalne-refluks)
- allergiline maksakahjustus
- alkohoolse maksatsirroosiga patsientidel rõhu tõus portaalveenis
- emaka limaskesta õhenemine (atroofiline endomeetrium)
- sõrmede ja varvaste verevarustuse langus (sõrmede/varvaste verevoolu vähenemine) Raynaud' sündroomiga patsientidel

Harva (rohkem kui ühel patsiendil kümnest tuhandest, kuid vähem kui ühel patsiendil tuhandest):

- nahalööve
- lihasekrampid
- igemete turse
- sooltes tekkinud seedimatu taimekiududest pallitaoline moodustis (besoaar)
- rinnanäärmete arenemine vanematel meestel (günekomastia)

Väga harva (vähem kui ühel patsiendil kümnest tuhandest):

- öine voodimärgamine
- depressioon
- päikesekiirguse toimetel villide teke nahale (fototoksilisus)
- järsk neerufunktsiooni halvenemine krooniliste neeruhaigustega patsientidel
- turse silmade ümbruses (periorbitaalne ödeem)
- kõrvade kumisemine
- kopsuturse
- minestamine (sünkoop)
- südameblokaad

- naha koorumine või ketendamine (eksfoliativne dermatiit)
- naha ja limaskestade villiline lööve huultel, silmadel, suus, ninakäikudes või genitaalidel (Steven-Johnson'i sündroom)
- nahalööve (multiformne erüteem, villtõbi, ravimallergia, nõgestõbi)
- punaste vererakkude vähenemine (aplastiline aneemia)
- vere kaaliumi sisalduse tõus (kui nifedipiini kasutada koos propranooliga)

Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

5. KUIDAS NIFEDIPINE PHARMAMATCH RETARD'I SÄILITADA

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Mitte kasutada Nifedipine Pharmamatch retard tablette pärast pakendil märgitud kõlblikkusaja lõppu. Kõlblikkusaeg on pakendil märgitud „kõlblik kuni” märgistuse järgselt. Esimesed kaks numbrit viitava kuule, viimased kaks aastale. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

Hoida Nifedipine Pharmamatch retard tablette originaalpakendis koos pakendi infolehega.

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. LISAINFO

Mida Nifedipine Pharmamatch retard sisaldab:

- Toimeaine on nifedipiin. Iga Nifedipine Pharmamatch retard 30 mg toimeainet prolongeeritult vabastav tablett sisaldab 30 mg nifedipiini.
- Abiained on: karbomeer, kolloidne ränidioksiid (E551), hüpromelloos (E464), laktoosmonohüdraat, magneesiumstearaat (E572), metakrüülhappe kopolümeer, makrogool, polüvidoon (E1201), punane raudoksiid (E172), talk (E533b), titaandioksiid (E171).

Kuidas Nifedipine Pharmamatch retard välja näeb ja pakendi sisu

Nifedipine Pharmamatch retard on toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid, mis on välimuselt ümmargused, kaksikkumerad ja heleroosat värvi.

Nifedipine Pharmamach retard tabletid on 28 kaupa pakendatud kalenderpakenditesse (sisaldavad kahte 14-tabletilist blisterpakendit).

Müügiloo hoidja ja tootja

Pharmamatch B.V.
Postbus 82
3930 EB Woudenberg
Holland

Infoleht on viimati kooskõlastatud {KK/AAAA}.

PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE

Nifedipine Pharmamatch retard 60 mg toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid

Nifedipiin

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigussümptomid on sarnased.
- Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

Infolehes antakse ülevaade:

1. Mis ravim on Nifedipine Pharmamatch retard ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Nifedipine Pharmamatch retard'i kasutamist
3. Kuidas Nifedipine Pharmamatch retard'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Nifedipine Pharmamatch retard'i säilitada
6. Lisainfo

2. MIS RAVIM ON NIFEDIPINE PHARMAMATCH RETARD JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE

Nifedipine Pharmamatch tabletid on saadaval 28 tabletti sisaldavate blisterpakenditena.

Nifedipiin kuulub ravimite rühma, mis lõõgastavad ja laiendavad veresooni (kaltsiumikanali blokaatorid). Veresoonte laienemise tulemusena paraneb südame ja käte-jalgade verevarustus ning alaneb vererõhk. Peale selle hoiab ravim ära ahenenud veresoontest põhjustatud valu südamepiirkonnas (stenokardia).

- Nifedipine Pharmamatch retard tablette kasutatakse selleks, et vähendada südamepiirkonnas südamelihase hapnikupuuduse tõttu tekkivate valuhoogude teket. Nifedipine Pharmamatch retard tablette võib kasutada üksinda (monoteraapia) või kombinatsioonis teiste ravimitega, mida nimetatakse beetablokaatoriteks.
- Nifedipine Pharmamatch retard tablette kasutatakse kõrgeenenud vererõhu (hüpertensiooni) raviks.

4. MIDA ON VAJA TEADA ENNE NIFEDIPINE PHARMAMATCH RETARD'I VÕTMIST

Ärge kasutage Nifedipine Pharmamatch retard'i:

- kui te olete ülitundlik (allergiline) nifedipiini või mõne Nifedipine Pharmamatch retard tableti koostisosa suhtes;
- kui te olete rase;
- kui teil on südameprobleemide tõttu tekkinud teadvusekaotuse episoodid (kardiovaskulaarne šokk);
- kui teil on diagnoositud aordi kitsenemine (aordistenoos);
- kui teil on diagnoositud ebastabiilne stenokardia;
- kui teil on olnud südameinfarkt vähem kui kuu aega tagasi;
- kui te kasutate ravimit rifampitsiin (ravim, mida kasutatakse teatud nakkushaiguste raviks).

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Nifedipine Pharmamatch retard:

- kui teil on veenide kitsenemisest (isheemia) põhjustatud sõrmede ja/või varvaste verevarustuse häired. Nifedipiin võib süvendada verevarustuse puudulikkust;
- kui teil on tugevaid valusid rinnus või kui need valud pidevalt süvenevad. Sellisel juhul peaksite te lõpetama Nifedipine Pharmamatch retard tablettide võtmise ja pidama nõu oma arstiga;
- kui teie südame väljutusjõud on ebapiisav (südamepuudulikkus). Nifedipiin võib halvendada olemasolevat südamepuudulikkust;
- kui teil on kõhulahtisus. Kõhulahtisuse korral on nifedipiini toimeaeg lühenenud;
- kui teil on diagnoositud soole ahenemine. Soole ahenemise üheks sümptomiks võib olla kõhukinnisus. Soole ahenemisega patsiendid ei tohi Nifedipine Pharmamatch retard tablette võtta;
- kui teile on operatsiooni käigus paigaldatud stoom. Sellisel juhul ei tohi te Nifedipine Pharmamatch retard tablette kasutada;
- kunstlikul viljastamisel (IVF) vähendab nifedipiin viljastumise õnnestumise tõenäosust;
- kui teil on madal vererõhk (hüpotensioon). Nifedipiin võib vererõhku veelgi langetada;
- kui teil on diabeet. Nifedipiini kasutamisel võib diabeetikutel osutuda vajalikuks haiguse kontrolli all hoidmiseks kohandada diabeedi raviskeemi;
- kui te kasutate kõrge vererõhu raviks teisi ravimeid. Vererõhu ravimid võivad suurendada Nifedipine Pharmamatch retard tablettide toimet;
- kui teie vererõhu väärtused pidevalt suurenevad (maliigne hüpertensioon).

Nifedipine Pharmamatch retard tabletid ei ole näidustatud ägeda stenokardiahoo raviks. Tablette kasutatakse, et stenokardiahooge tekiks harvem.

Nifedipine Pharmamatch retard tablette ei kasutata südamelihase infarkti ärahoidmiseks, kui südamekahjustus on juba tekkinud.

Annustamine maksapuudulikkusega isikutel

Kui teie maksatalitus on kahjustunud, võib arst teile määrata ravimi väiksema annuse.

Annustamine neerupuudulikkusega isikutel

Neerupuudulikkusega patsientidel ei tule annust kohandada.

Dialüüsihaigetel, kellel on väga kõrge vererõhk ja väike veremaht, võib Nifedipine Pharmamatch retard tablettide kasutamise järgselt vererõhk väga järsku langeda. Kui te saate dialüüsi, konsulteerige enne ravimi manustamist oma arstiga.

Annustamine lastel

Nifedipiini ei soovitata kasutada lastel.

Kasutamine koos teiste ravimitega

Palun informeerige oma arsti või apteekrit, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Nifedipine Pharmamatch retard'i võtmine koos toidu ja joogiga

Greibimahl suurendab nifedipiini vererõhku alandavat toimet. Enne Nifedipine Pharmamatch retard tablettide manustamist ei ole soovitatav greibimahla juua.

Nifedipine Pharmamatch retard tablette on soovitatav võtta hommikul koos klaasi veega (mitte greibimahlaga).

Rasedus ja imetamine

Küsi oma arstilt nõu, enne kui hakkate ravimit võtma.

Rasedus

Nifedipiini ohutuse kohta rasedatel ei ole piisavalt andmeid. Nifedipiin on raseduse ajal vastunäidustatud. Nifedipiini ei soovitata kasutada naistel, kes plaanivad lähiajal rasestuda.

Imetamine

Nifedipiin eritub väikeses koguses rinnapiima. Ei ole teada, kas rinnapiimas leiduv ravimi kogus avaldab imikule toimet. Ettevaatusabinõuna on soovitatav rinnaga toitmise ravi ajaks katkestada.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Mõnedel patsientidel võib ravi alguses, ühelt ravimilt teisele üleminekul või koosmõjus alkoholiga tekkida pearinglust, peavalu, väsimust või iiveldust. Need sümptomid võivad mõjutada autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

Oluline teave mõne Nifedipine Pharmamatch retard'i koostisaine suhtes

Nifedipine Pharmamatch retard tabletid sisaldavad laktoosi. Kui arst on teile öelnud, et teil on teatud suhkru talumatus, pidage enne ravimi võtmist nõu oma arstiga.

5. KUIDAS NIFEDIPINE PHARMAMATCH RETARD'I VÕTTA

Annus

Võtke ravimit Nifedipine Pharmamatch retard alati vastavalt arsti saadud juhiste. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Soovitatav algannus on üks 30 mg tablett üks kord päevas. Vajadusel võib arst suurendada ravimi annust kuni 90 mg-ni üks kord päevas.

Kuidas ravimit võtta

Tablett tuleb alla neelata tervelt. Tablette ei tohi närida, pooleks hammustada ega imeda. Võtke ravim sisse hommikul koos klaasi veega (mitte greibimahlagaga).

Ravi kestus

Ravi kestuse otsustab arst. Ärge katkestage ravi enne, kui teie raviarst teil seda teha lubab.

Kui te võtate Nifedipine Pharmamatch retard'i rohkem kui ette nähtud:

Kui te võtate Nifedipine Pharmamatch retard tablette rohkem kui ette nähtud, võtke koheselt ühendust oma arstiga. Vajalikuks võib osutuda ravimi eemaldamine organismist ja stabiilse südameveresoonkonna töö tagamine.

Nifedipiini üleannustamisel võib tekkida tugev vererõhu langus (hüpotensioon). Madala vererõhu sümptomiteks on pearinglus, iiveldus, oksendamine, uimasus, segasus, unisus, näopunetus, õhupuudus (hüpkopsia), peavalu või punetav lööve näol.

Raskematel juhtudel võib ravimi üleannustamine viia teadvuse kaotuseni. Üleannustamise sümptomiteks on väga kiire või aeglane südamelöögisagedus.

Üleannustamise korral on soovitatav patsient panna lamama ning jalad kõrgemale tõsta (patjade abil).

Kui te unustate Nifedipine Pharmamatch retard'i võtta

Kui te unustate Nifedipine Pharmamatch retard tableti võtmata, tehke seda nii kiiresti kui võimalik. Kui olete vahele jätnud terve päeva, võtke järgmine annus tavalisel ajal. Kui te kahtlete milleski, võtke ühendust oma arst või apteekriga.

Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Nifedipine Pharmamatch retard'i võtmise

Kui te lõpetate ravi järsku, võivad teil tekkida uuesti samad sümptomid, mis teil olid enne ravi alustamist.

Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

Nagu kõik ravimid, võib ka Nifedipine Pharmamatch retard põhjustada kõrvaltoimeid. Ravimi võtmisel võivad tekkida järgmised kõrvaltoimed:

Väga sageli (rohkem kui ühel patsiendil kümnest):

- peavalu
- näo punetus
- turse jalgadel, eriti hüppeliigeste piirkonnas
- peapööritus
- uimasus
- rõhutunne peas

Sageli (rohkem kui ühel patsiendil sajast, kuid vähem kui ühel patsiendil kümnest):

- valud südame piirkonnas (nifedipiini manustamise järsul lõpetamisel)
- südame rütmihäired (südamepekslemine)
- südamepuudulikkus
- väsimus
- kõhukinnisus
- pearinglus
- iiveldus
- stenokardiahoogude (valuhood südamepiirkonnas) sagenemine või sümptomite süvenemine
- südamelihase hapnikupuudus, sh südamelihase infarkt
- madal vererõhk (hüpotensioon)
- järsk vererõhu langus püstitõusmisel (ortostaatiline hüpotensioon).

Aeg-ajalt (rohkem kui ühel patsiendil tuhandest, kuid vähem kui ühel patsiendil sajast):

- südamerütmihäired
- tundlikkuse tõus, eriti jalgades ja kätes
- silmareaktsioonid nagu silmavalu ja ajutised nägemishäired
- sõrmede tõmblemine
- palavik esimestel päevadel pärast ravi alustamist
- pöörduv maksaensüümide aktiivsuse tõus
- maosisalduse tõus söögitorusse (gastroösofageaalne-refluks)
- allergiline maksakahjustus
- alkohoolse maksatsirroosiga patsientidel rõhu tõus portaalveenis
- emaka limaskesta õhenemine (atroofiline endomeetrium)
- sõrmede ja varvaste verevarustuse langus (sõrmede/varvaste verevoolu vähenemine) Raynaud' sündroomiga patsientidel

Harva (rohkem kui ühel patsiendil kümnest tuhandest, kuid vähem kui ühel patsiendil tuhandest):

- nahalööve
- lihasekrampid
- igemete turse
- sooltes tekkinud seedimatu taimekiududest pallitaoline moodustis (besoaar)
- rinnanäärmete arenemine vanematel meestel (günekomastia)

Väga harva (vähem kui ühel patsiendil kümnest tuhandest):

- öine voodimärgamine
- depressioon
- päikesekiirguse toimetel villide teke nahale (fototoksilisus)
- järsk neerufunktsiooni halvenemine krooniliste neeruhaigustega patsientidel
- turse silmade ümbruses (periorbitaalne ödeem)
- kõrvade kumisemine
- kopsuturse
- minestamine (sünkoop)
- südameblokaad

- naha koorumine või ketendamine (eksfoliativne dermatiit)
- naha ja limaskestade villiline lööve huultel, silmadel, suus, ninakäikudes või genitaalidel (Steven-Johnson'i sündroom)
- nahalööve (multiformne erüteem, villtõbi, ravimallergia, nõgestõbi)
- punaste vererakkude vähenemine (aplastiline aneemia)
- vere kaaliumi sisalduse tõus (kui nifedipiini kasutada koos propranolooliga)

Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

5. KUIDAS NIFEDIPINE PHARMAMATCH RETARD'I SÄILITADA

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Mitte kasutada Nifedipine Pharmamatch retard tablette pärast pakendil märgitud kõlblikkusaja lõppu. Kõlblikkusaeg on pakendil märgitud „kõlblik kuni” märgistuse järgselt. Esimesed kaks numbrit viitava kuule, viimased kaks aastale. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

Hoida Nifedipine Pharmamatch retard tablette originaalpakendis koos pakendi infolehega.

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. LISAINFO

Mida Nifedipine Pharmamatch retard sisaldab:

- Toimeaine on nifedipiin. Iga Nifedipine Pharmamatch retard 60 mg toimeainet prolongeeritult vabastav tablett sisaldab 30 mg nifedipiini.
- Abiained on: karbomeer, kolloidne ränidioksiid (E551), hüpromelloos (E464), laktoosmonohüdraat, magneesiumstearaat (E572), metakrüülhappe kopolümeer, makrogool, polüvidoon (E1201), punane raudoksiid (E172), talk (E533b), titaandioksiid (E171).

Kuidas Nifedipine Pharmamatch retard välja näeb ja pakendi sisu

Nifedipine Pharmamatch retard on toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid, mis on välimuselt ümmargused, kaksikkumerad ja heleroosat värvi.

Nifedipine Pharmamach retard tabletid on 28 kaupa pakendatud kalenderpakenditesse (sisaldavad kahte 14-tabletilist blisterpakendit).

Müügiloa hoidja ja tootja

Pharmamatch B.V.
Postbus 82
3930 EB Woudenberg
Holland

Infoleht on viimati kooskõlastatud {KK/AAAA}.