

I. MELLÉKLET

**FELSOROLÁS: MEGNEVEZÉS, GYÓGYSZERFORMA,
GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNYDÓZISOK,
ALKALMAZÁSI MÓD, KÉRELMEZŐ, FORGALOMBA HOZATALI
ENGEDÉLY JOGOSULTJAI A TAGÁLLAMOKBAN**

<u>Tagállam</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Kérelmező</u>	<u>Törzskönyvezett megnevezés</u>	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazási mód</u>
Belgium		International Pharmaceutical Services (IPS), Jozef Nellenslei 10, 2100 Deurne, Belgium	Nifedipine TEVA 30/60 mg retard	30 mg / 60 mg	Retard tabletta	Oralis alkalmazás
Hollandia	Pharmamatch BV, Stationsweg Oost 281-D, 3931 ER Woudenberg, The Netherlands		Nifedipine Pharmamatch retard 30/60 mg	30 mg / 60 mg	Retard tabletta	Oralis alkalmazás
Egyesült Királyság		Neolab Ltd., 57 High Street, Odiham, Hants, RG29 1LF United Kingdom	Neozipine XL 30/60 mg	30 mg / 60 mg	Retard tabletta	Oralis alkalmazás

II. MELLÉKLET

**TUDOMÁNYOS KÖVETKEZTETÉSEK ÉS AZ ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁSOK, A
CÍMKESZÖVEG, VALAMINT A BETEGTÁJÉKOZTATÓK EMEA ÁLTAL
BETERJESZETT MÓDOSÍTÁSAINAK INDOKLÁSA**

TUDOMÁNYOS KÖVETKEZTETÉSEK

A NIFEDIPINE PHARMAMATCH RETARD 30/60 mg és kapcsolódó más megnevezésű gyógyszerek TUDOMÁNYOS ÉRTÉKELÉSÉNEK ÁLTALÁNOS ÖSSZEFOGLALÁSA (lásd az I. Mellékletet)

Jelen időpontig a az első harmadban lévő terhességekre vonatkozó korlátozott adatok nem mutatják azt, hogy az össznépességhez képest ebben a célcsoportban növekedne a kongenitális anomáliák előfordulásának gyakorisága. Emellett néhány esetben szükséges a nifedipine alkalmazása a magas vérnyomású terhes nők kezelésére. Előfordulnak olyan helyzetek is, amikor más kezelési alternatíva nem alkalmazható vagy ahol elővigyázatos előny/kockázat értékelés után a kalcium-antagonisták alkalmazhatóak a különböző gyógyszerekkel való kombinált kezelésben. Mindezek következtében, mivel a nifedipine használata a közeljövőben teherbe esni kívánó nőknél ellenjavallt, továbbá mivel a gyógyszer alkalmazása a terhesség első harmadában tilos, ez a tény ennél a célpopulációnál egy esély elvesztését eredményezi, mert a nifedipine nem tekinthető teratogenikus gyógyszerkészítménynek. Tény azonban, hogy az EU piacán forgalomban vannak olyan nifedipine készítmények, amelyek sem terhesség esetén, sem gyermekvállalási szándék esetén nem ellenjavallottak. Következtetésképpen, a kérelmező által javasolt közeljövőben teherbe esni kívánó nőkre vonatkozó figyelmeztetés 4.6 Terhesség és szoptatás szakaszban releváns és elegendő.

Korlátozott mennyiségben léteznek olyan adatok, amelyek bizonyítják, hogy a nifedipine kis mennyiségben kiválasztódik az anyatejben. Nem zárható ki annak az esélye, hogy az újszülöttre hatást gyakorol a gyógyszer. Ennek ellenére a CHMP nem találja indokoltnak, hogy a készítmény használata a szoptatós anyák számára is ellenjavallt. Ennek megfelelően a betegtájékoztató 4.6. szakaszának javasolt szövegezése elegendő, miszerint a kezelés ideje alatt javasolt megszakítani a szoptatást.

Következtetésképpen, a gyógyszer haszon/kockázat profilja alátámasztja azt a véleményt, miszerint a gyermekkiválasztásra képes nők vagy szoptatós anyák számára a nifedipine alkalmazása a jövőben ne legyen ellenjavallt.

AZ ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁSOK, A CÍMKESZÖVEG, VALAMINT A BETEGTÁJÉKOZTATÓK MÓDOSÍTÁSAINAK INDOKLÁSA

Mivel

- a betérjesztés célja a nifedipine a gyermekkiválasztásra képes nők vagy szoptatós anyák körében történő alkalmazásának ellenjavallatát érintő döntés, valamint az alkalmazási előírásnak (betegtájékoztatónak) a rendelkezésre álló biztonságossági adatok figyelembevételével történő módosítása volt.
- A kérelmező által javasolt alkalmazási előírások, a címkeszöveg és a betegtájékoztatót a benyújtott dokumentáció és a bizottságban folytatott tudományos megbeszélés, továbbá a 2005. októberi keltezésű alkalmazási előírás útmutatójában szereplő új szövegezés és a legfrissebb QRD sablonok 7. verziója alapján értékelték.

a CHMP javasolta a forgalomba hozatali engedélyek kiadását a Nifedipine Pharmamatch Retard 30/60 mg -ra és a kapcsolódó elnevezésekre (lásd az I. mellékletet) vonatkozóan, a III. mellékletben részletezett alkalmazási előírások, címkeszöveg és betegtájékoztató tekintetében.

III. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Nifedipine Pharmamatch retard 30 mg retard tabletta

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

30 mg nifedipin retard tablettánként.

Segédanyagok:

Titán-dioxid (E171): színezőanyag

Vörös vas-oxid (E172): színezőanyag

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Retard tabletta.

Kerek, bikonvex, halványpiros színű tabletta.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Krónikus, stabil angina pectoris tüneti kezelésére monoterápiaként, vagy béta-blokkolóval kombinálva.

A magasvérnyomás-betegség valamennyi súlyossági fokozatának kezelésére.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolása szájon át történik.

Az adagot az optimális hatás érdekében a beteg egyéni igényeinek megfelelően titrálni kell.

A klinikai tünetek függvényében a szokásos adagot fokozatosan kell emelni.

Felnőttek számára a következő adagolás javasolt:

Krónikus, stabil angina pectoris (terhelés hatására jelentkező angina) esetén:

A javasolt kezdő adag naponta egyszer egy 30 mg-os tabletta. Ez az adag az egyéni szükségleteknek megfelelően legfeljebb napi egyszeri 90 mg-ra növelhető.

Magasvérnyomás-betegség esetén:

A javasolt kezdő adag naponta egyszer egy 30 mg-os tabletta. Ha szükséges, ez az adag az egyéni szükségleteknek megfelelően legfeljebb napi egyszeri 90 mg-ra növelhető.

A tablettát egészben kell lenyelni, nem szabad elharapni, szétrágni, illetve összetörni. A tablettát lehetőleg reggel kell bevenni egy pohár vízzel (grépfrütlé nem alkalmas, lásd 4.5 pont).

A kezelés időtartamát a kezelőorvos határozza meg.

Az egyéb kalcium-antagonistáról átállított betegeknél a terápiát a javasolt kezdeti, napi egyszeri 30 mg-os Nifedipine Pharmamatch retard adaggal kell kezdeni. Klinikailag indokolt esetben az adagot fokozatosan lehet emelni.

Májkárosodás:

Májkárosodásban szenvedő betegek esetén gondos megfigyelés szükséges, súlyosabb esetekben pedig előfordulhat, hogy csökkenteni kell az adagot.

Vesekárosodás:

A vesekárosodásban szenvedő betegek részére nem szükséges az adagolást megváltoztatni.

Gyermekek és serdülők:

A nifedipin nem javallott gyermekek és serdülők számára a biztonságossági és hatásossági adatok elégtelensége miatt.

4.3 Ellenjavallatok

- Nifedipinnel, egyéb dihidropiridinnel vagy a készítmény bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység
- Terhesség (lásd 4.6 pont).
- Kardiogén sokk, klinikailag jelentős aorta stenosis, instabil angina pectoris, és miokardiális infarktus alatt, illetve az azt követő egy hónapon belül.
- Rifampicin egyidejű alkalmazása.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Kivételes esetekben a nifedipin használata súlyos anginás panaszokat okozhat, valószínűleg a gyors felszívódás és a túlságosan hirtelen vérnyomáscsökkenés miatt. Ilyen esetben azonnal értesíteni kell a kezelőorvost, és abba kell hagyni a nifedipin-kezelést.

A nifedipin súlyosbíthatja a meglévő kardiális dekompenzációt:

- a kiáramlási pálya szűkületben szenvedő betegeknél, amikor néha a dekompenzáció mértékének növekedése fordul elő (pl. aorta stenosis) (lásd 4.3 pont);
- jobbszívfél-elégtelenségben, amikor egyes esetekben a perctérfogat csökkenés, megnövekedett folyadékviisszatartással párosul.

A nifedipint csak elővigyázatosan szabad alkalmazni az kézujjak és/vagy lábujjak (fenyegető) isémiája esetén, mivel ez az alacsonyabb perfúziós nyomás eredményeként előálló csökkent szöveti perfúzió miatt rosszabbodhat.

Hasmenésben szenvedő betegeknél csökken a tableta tartózkodási ideje a gyomorban és a bélben, ami a hatás időtartamának csökkenését eredményezi.

Mivel azoknál a betegeknél, akiknél már meglévő, súlyos tápcsatorna-szűkület áll fenn, elzáródási tünetek léphetnek fel, ezek a betegek nem szedhetnek Nifedipine Pharmamatch retard tablettát. Az elzáródás tüneteit olyan betegeknél is megfigyelték, akiknél nem diagnosztizáltak tápcsatorna-szűkületet. Ezen felül, a Nifedipine Pharmamatch retard tableta nem írható fel olyan betegeknél, akiknél Kock pouch-ot (proctocolectomia utáni ileostoma) képeztek.

Nagyon alacsony vérnyomás (súlyos hipotónia – 90 Hgmm alatti szisztémás vérnyomás) kialakulásakor különös figyelemmel kell eljárni.

Óvatosan kell eljárni az alacsony vérnyomású betegek esetén, mivel előfordulhat, hogy a vérnyomásuk tovább csökken.

Az ortosztatikus hipotenzió, mint additív hatás kialakulásának lehetőségére gondolni kell, ha a Nifedipine Pharmamatch retard tablettát egyéb béta-blokkoló gyógyszerekkel, illetve vérnyomáscsökkentő szerekkel együtt szedik. A Nifedipine Pharmamatch retard tableta nem akadályozza meg az egyéb vérnyomáscsökkentő terápia abbahagyását követően kialakuló rebound hatásokat.

Nem szabad a szívizominfarktus másodlagos megelőzésére használni.

Akut anginás rohamok esetén nem használható.

Biztonságosságát rosszindulatú magas vérnyomás esetén nem állapították meg.

Nifedipine Pharmamatch retardot szedő, diabéteszben szenvedő betegek esetén szükséges lehet az ellenőrzések beállítása. A feltételezeten magas vércukorszintű betegeknek a nifedipin elővigyázatosan adható.

Roszindulatú magasvérnyomás-betegségben és hipovolémiában szenvedő betegeknél előfordulhat a vérnyomás jelentős csökkenése.

A ritkán előforduló, örökletes galaktóz intoleranciában, Lapp laktáz hiányban vagy glükóz-galaktóz felszívódási zavarban szenvedő betegek nem szedhetik a gyógyszert.

In vitro megtermékenyítés

Egyes *in vitro* megtermékenyítési esetekben a kalcium-antagonisták, például a nifedipin a sperma fejrésében, reverzibilis biokémiai változásokat idéz elő, amely károsodott spermafunkciót eredményezhet. Olyan férfiak esetén, akik ismételt kudarcot vallanak a gyermeknemzés terén *in vitro* megtermékenyítés esetén, ha más magyarázat nem található, akkor lehetséges oknak tekinthetők a kalcium-antagonisták, mint például a nifedipin.

4.5 Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók

A nifedipin a citokróm P450 3A4 rendszeren (CYP3A4) keresztül metabolizálódik, amely a belekben és a májban van jelen. Ezért azon gyógyszerek amelyekről tudjuk, hogy gátolják vagy serkentik ezt az enzimet megváltoztatják a nifedipin felszívódását (szájon át történő bevétel után), illetve kiválasztását.

A CYP3A4-et serkentő anyagok

Rifampicin

A rifampicin erősen serkenti a CYP3A4 rendszert. Rifampicinnel együtt történő alkalmazás esetén a nifedipin biohasznosulása jelentősen csökken (AUC 95%-os csökkenése), így hatásossága gyengül. Ez okból a nifedipin és rifampicin együttes alkalmazása ellenjavalt.

Fenitoin

A fenitoin serkenti a CYP3A4 rendszert. Fenitoinnal történő együttadás esetén a nifedipin biohasznosulása csökken (AUC 70%-os csökkenése), így hatásossága gyengül. A két gyógyszer együttes alkalmazása esetén nyomon kell követni a nifedipinre adott klinikai választ, és szükség esetén fontolóra kell venni a nifedipin adag növelését. Amennyiben a két gyógyszer egyidejű alkalmazása során a nifedipin adagját megemelik, fontolóra kell venni a nifedipin adag csökkentését a fenitoin kezelés abbahagyásakor.

A CYP3A4-et gátló anyagok

Grépfrútlé

A grépfrútlé gátolja a CYP3A4 rendszert. A grépfrútlé és a nifedipin együttes alkalmazása a first pass metabolizmus csökkenése miatt a nifedipin megnövekedett plazmakoncentrációjához vezet. Ennek következményeként felerősödhet a nifedipin vérnyomáscsökkentő hatása. Grépfrútlé rendszeres fogyasztása után ez a hatás a grépfrútlé utolsó fogyasztása után legalább három napig fennmaradhat. Grépfrútlé fogyasztása a nifedipin kezelés időtartama alatt nem javasolt (lásd még az 5.2 pont).

Cimetidin

A CYP3A4 rendszer gátlása következtében a cimetidin megnöveli a nifedipin plazmakoncentrációját, ami felerősítheti a nifedipin vérnyomáscsökkentő hatását. Ezt magasvérnyomás-betegség kezelése esetén figyelembe kell venni.

Eritromicin, fluoxetin, proteázgátlók és azol-származékok

Nem végeztek klinikai interakciós vizsgálatokat a nifedipin, valamint a CYP 3A4 rendszert gátló aktív hatóanyagok, például az eritromicin, a fluoxetin, a proteázgátlók (amprenavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir), valamint az azol-származékok (ketokonazol, itraconazol és flukonazol) között. Ezen anyagok némelyikéről, így a fluoxetinnél, az indinavirról és a ritonavirról kimutatták, hogy a nifedipin CYP 3A4 mediált metabolizmust *in vitro* gátolják. A nifedipin és az említett gyógyszerek együttes alkalmazása a first pass metabolizmus és a kiválasztás csökkenése miatt várhatóan a nifedipin biohasznosulásának lényeges növekedéséhez vezet. Együttes alkalmazás esetén figyelemmel kell kísérni a vérnyomást, és amennyiben szükséges, fontolóra kell venni a nifedipin adagjának csökkentését.

Egyéb interakciók nifedipinnel

Karbamazepin, fenobarbiton és valproátsav

Kimutatták, hogy egyes anyagok befolyásolják a szerkezetileg rokon kalcium-antagonista nimodipin plazmakoncentrációját, vagy enzimindukció (karbamazepin, fenobarbiton), vagy enzimgátlás (valproátsav) útján. Ennek következtében a nifedipin plazmakoncentrációjának csökkenése vagy -növekedése, ezáltal a hatásosság megváltozása nem zárható ki.

Vérnyomáscsökkentő gyógyszerek

A nifedipin vérnyomáscsökkentő hatását megnövelheti, ha egyéb vérnyomáscsökkentő gyógyszerekkel együtt szedik.

Amennyiben a nifedipint béta-blokkoló gyógyszerekkel együtt alkalmazzák, a beteget meg kell figyelni, mivel súlyosan alacsony vérnyomás alakulhat ki. Ezenkívül a szívelégtelenség rosszabbodása fordulhat elő.

..

Kinidin

Egyes tanulmányokból kitűnik, hogy a nifedipin plazmakoncentrációja megnő kinidinnel történő együttadás esetén, noha más tanulmányok nem fedeztek fel a nifedipin farmakokinetikai jellemzőire való kihatást. Amennyiben a már folyamatban lévő nifedipin terápia mellett kinidint alkalmaznak, gondosan nyomon kell követni a vérnyomást. Ha szükséges, csökkenteni kell a nifedipin adagot (lásd még a „A Nifedipine Pharmamatch retard hatásai más aktív hatóanyagokra” című részt).

Quinupristin/Dalfopristin

A quinupristin/dalfopristin és a nifedipin egyidejű alkalmazása a nifedipin plazmakoncentrációjának növekedéséhez vezethet ($C_{\max}$ 33%-os növekedése a placebohoz képest). A két gyógyszer együttes alkalmazása esetén figyelemmel kell kísérni a vérnyomást, és amennyiben szükséges, fontolóra kell venni a nifedipin adagjának csökkentését.

Diltiazem

A diltiazem csökkenti a nifedipin kiválasztását. A két gyógyszer együttes alkalmazása esetén elővigyázatosan kell eljárni. Fontolóra lehet venni a nifedipin adagjának csökkentését.

Cisaprid

A cisaprid és a nifedipin egyidejű alkalmazása a nifedipin plazmakoncentrációjának növekedéséhez vezethet. A két gyógyszer együttes alkalmazása esetén figyelemmel kell kísérni a vérnyomást, és amennyiben szükséges, fontolóra kell venni a nifedipin adagjának csökkentését.

Digoxin

A nifedipin és a digoxin egyidejű alkalmazása a digoxin kiválasztásának csökkenéséhez, így a digoxin plazmaszintjének növekedéséhez vezethet. Óvintézkedésként meg kell vizsgálni, hogy a betegen nem jelentkeznek-e a digoxin túladagolás tünetei, és ha szükséges, fontolóra kell venni a glikozid adag csökkentését, figyelembe véve a digoxin plazmakoncentrációját.

Kinidin

Egyes esetekben kimutatták, hogy a kinidin szérumszintje nifedipinnel együttesen alkalmazva lecsökken, majd a nifedipin kezelés abbahagyásával megnő. Ezért javasolt figyelemmel kísérni

a kinidin plazmaszintjét. Ha szükséges, a kinidin kezelés során a kinidin adagjának módosítása javasolt a nifedipin kezelés megkezdésekor, illetve befejezésekor (lásd még a „A Nifedipine Pharmamatch retard interakciói más gyógyszerekkel” című részt).

Vizelethajtók

Ha nifedipint alkalmaznak vizelethajtó terápia mellett, ideiglenesen megnövekvő sókiválasztó (saluretic) hatás léphet fel, és az addig is meglévő hipokalémia súlyosbodhat.

Intravénás magnézium-szulfát

Elővigyázatosan kell eljárni, ha a nifedipint intravénás magnézium-szulfáttal együtt alkalmazzák. Egyes esetekben együttes alkalmazásnál neuromuszkuláris blokkot figyeltek meg.

Tacrolimus

Kimutatták, hogy a tacrolimus metabolizációja a citokróm P450 3A4 rendszeren keresztül történik. A közzétett adatok azt mutatják, hogy egyes esetekben csökkenthető a tacrolimus adag nifedipin egyidejű alkalmazása mellett. A két gyógyszer együttes alkalmazása esetén figyelemmel kell kísérni a tacrolimus plazmakoncentrációját, és ha szükséges, fontolóra kell venni a tacrolimus adagjának csökkentését.

A Nifedipine Pharmamatch retardot nem befolyásoló, illetve a Nifedipine Pharmamatch retard által nem befolyásolt gyógyszerek

A nifedipin 100 mg acetilszalicilsavval, benazeprillel, candesartancilexetillel, doxazozinnal, omeprazollal, orlistattal, pantoprazollal, ranitidinnel, rosiglitazonnal vagy triamterennel/hidroklorotiaziddal együttesen történő alkalmazása nem befolyásolja a nifedipin farmakokinetikáját.

A nifedipin 100 mg acetilszalicilsavval történő együttes alkalmazása nem változtatja meg az acetilszalicilsav trombocitaaggregációra, illetve vérzési időre kifejtett hatását. Együttes alkalmazás esetén a nifedipin nem befolyásolja a candesartancilexetil, a cerivastatin és az irbesartan farmakokinetikáját.

Egyéb interakciók

A nifedipin hamisan megnövelheti a vizelet vanillylmandelic-sav spektrofotometriás értékét. A HPLC-mérések azonban nem változnak.

4.6 Terhesség és szoptatás

Terhes nőknél történő alkalmazásra nincs megfelelő adat a nifedipin tekintetében. Az állatokon végzett kísérletek során az anyára toxikus adag embriótoxicitásból és teratogén hatásokból álló reprodukciós toxicitást idézett elő. A nifedipin alkalmazása terhesség alatt ellenjavallt (lásd a 4.3 szakaszt). A nifedipin alkalmazása tilos olyan nőknél, akik a közeljövőben teherbe kívánnak esni (lásd 4.4 pont).

Alkalmazás szoptató anyáknál

A nifedipin kis mennyiségben kiválasztódik az anyatejben. Nem ismert, hogy ennek következtében a csecsemőnél jelentkeznek-e farmakológiai hatások, mindazonáltal óvintézkedésképpen javasolt megszakítani a szoptatást.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek üzemeltetéséhez szükséges képességekre

A szédülést, fejfájást, fáradtságot vagy hányingert észlelő betegeknél a reakcióidő megnövekedése kihathat a vezetési vagy gépüzemeltetési képességre. Ez különösen a kezelés elején, gyógyszerváltásnál, illetve alkohol egyidejű használata esetén jelentkezik.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A nemkívánatos hatások besorolása a következő: nagyon gyakori ($> 10\%$); gyakori ($1-10\%$); nem gyakori ($0,1-1\%$); ritka ($0,01-0,1\%$), illetve nagyon ritka ($< 0,01\%$), ide értve az egyedi eseteket is.

A káros reakciók gyakran az adagoláshoz kötődnek, és leggyakrabban a terápia megkezdését követő néhány hét során jelentkeznek.

Kardiovaszkuláris rendellenességek:

- *Nagyon gyakori:* perifériás ödéma, kipirulás (arcpirosság).
- *Gyakori:* angina a nifedipin hirtelen megvonásakor, angina gyakoribb jelentkezése vagy rosszabbodása, szívizomisémia súlyosbodása, ideértve a szívizominfarktust is, szívdobogás (tachycardia – pulzusszám gyorsulása), kongesztív szívelégtelenség, hipotónia, ortosztatikus hipotónia.
- *Nem gyakori:* kamrai aritmiák, átvezetési zavarok, szupraventrikuláris aritmiák súlyosbodása, ujjak véráramlásának csökkenése Raynaud szindrómában szenvedő betegeknél.
- *Nagyon ritka:* tüdőödéma, syncope, szívblokk.

Légzési, mellkasi és mediasztinális rendellenességek:

- *Nagyon ritka:* tüdőödéma.

Gasztrointesztinális rendellenességek:

- *Gyakori:* székrekedés, hányinger
- *Nem gyakori:* nyelőcsőreflux a szisztémás szklerózisban szenvedő betegeknél, allergiás hepatitis, májkapunyomás növekedése az alkohol okozta májzsugorban szenvedő betegeknél, a májenzim értékek átmeneti emelkedése.
- *Ritka:* bezoárok, ínyszerplázia hosszú távú kezelés után, amely a nifedipin abbahagyását követően teljesen elmúlik.

Idegrendszeri rendellenességek:

- *Nem gyakori:* a végtagok paresthesiája (karok és lábak), ujjak izomrángásai.
- *Nagyon ritka:* depresszió.

A vér- és nyirokrendszer rendellenességei:

- *Nagyon ritka:* aplasztikus anémia, szérumban káliumszint növekedése, ha a nifedipin alkalmazása propranolollal együtt történik.

Endokrin rendellenességek:

- *Ritka:* gynaecomastia 50 év feletti férfiaknál, mely a kezelés abbahagyásakor visszafordítható.

A bőr és a szubkután szövet rendellenességei:

- *Ritka:* bőrkiütés.
- *Nagyon ritka:* exfoliative dermatitis, Steven–Johnsons szindróma, erythema multiforme, csalánkiütés, állandó gyógyszeresedés miatti kiütések, bőrhólyagosodás (pemphigus), fototoxicitás.

Az izom- és csontrendszer, valamint a kötőszövetek rendellenességei:

- *Ritka:* izomgörcsök.

A reprodukciós rendszer és a mell rendellenességei:

- *Nem gyakori:* méhnyálkahártya sorvadás.
- *Nagyon ritka:* ágybavizelés, vesefunkció akut, reverzibilis károsodása krónikus veseelégtelenségben szenvedő betegeknél

Szem rendellenességei:

- *Nem gyakori:* szemreakciók, mint például szemfájdalom, ideiglenes látási zavarok

A fül és a hallójárat rendellenességei:

- *Nagyon ritka:* periorbitális ödéma, tinnitus

Általános rendellenességek és az alkalmazás helyének feltételei:

- *Nagyon gyakori:* fejfájás, szédülés, fejfűgás, nyomásérzés a fejben
- *Gyakori:* szédülés, fáradtság
- *Nem gyakori:* láz a terápia megkezdését követő első napokban

4.9 Túladagolás

Klinikai hatások

- Értágulat okozta súlyos hipotenzió , valamint tachycardia és bradycardia a túladagolás legvalószínűbb kísérőjelei.
- A metabolikus zavarok közé tartozik a hiperglikémia, a metabolikus acidózis, valamint a hipo- vagy hiperkalémia.
- A szív hatásai közé tartozhat a szívblokk, az AV-átvezetési zavar (dissociation) és aszisztolé, valamint a kardiogén sokk tüdőödémával.
- Az egyéb toxikus hatások közé tartozik az émelygés, a hányinger, a szédülés, a zavarodottság, a letargia, a kipirulás, a hipoxia, a fejfájás, az arcon megjelenő piros foltok, illetve a kómában végződő eszméletvesztés.

Kezelés

A legfontosabb az aktív hatóanyag eltávolítása és a keringés helyreállítása. Szájon át történő alkalmazás után javasolt a gyomormosás, ha szükséges, a vékonybélbe történő beöntéssel kombinálva.

Az eltávolításnak a retard készítmények (Nifedipine Pharmamatch retard) esetén a lehető legteljesebbnek kell lennie, ideértve a vékonybélből történő eltávolítást is, az aktív hatóanyag egyébként elkerülhetetlen későbbi felszívódásának megelőzése érdekében.

Aktív szemet kell adni négyóránként felnőtteknek 25 g-os adagokban, gyermekeknek 10 g-os adagokban, ha a nifedipint véletlenül nyelték le.

A hemodialízis nem használ, mivel a nifedipin nem dializálható. A plasmaforézis azonban javasolható (erősen kötődik a plazmafehérjékhez, viszonylag alacsony eloszlási térfogat).

Figyelemmel kell kísérni a vérnyomást, az EKG-t, a központi artériás nyomást, a tüdőék nyomását, a karbamid- és az elektrolit szinteket.

A bradycardia tüneti kezelésére atropin vagy béta-szimpatomimetikum, például isoprenalin adható.. Életveszélyt okozó bradycardia esetén használható ideiglenes szívritmusszabályozó.

A kardiogén sokk és az artériás értágulat következményeként jelentkező hipotenziót kalciummal kell kezelni (10–20 ml kalcium-glükonát 10% i.v., szükség esetén ismételni). A kezelés eredményeképpen a kalcium-szérumszint elérheti vagy meghaladhatja a normális szint felső határát. Ha a hatás nem kielégítő, a kezelés folytatható EKG-megfigyeléssel. Ezen felül béta-szimpatomimetikumok is adhatók , például 0,2 mg isoprenalin lassan i.v., vagy 5 mg/min folyamatos infúzióként. Ha kalciummal

és isoprenalinnal nem növekszik meg kellőképpen a vérnyomás, érösszehúzó szimpatomimetikumokat, például dopamint vagy noradrenalint kell alkalmazni. E gyógyszerek adagolását a beteg válasza alapján kell meghatározni.

További folyadékokat elővigyázatosan, a szív túlterhelését elkerülve kell alkalmazni.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

ATC-kód: C08CA05

Farmakoterápiás csoport: kalcium-antagonisták.

A nifedipin egy kalcium-antagonista, és a szívkoszorúér falára görcsoldó hatást fejt ki.

Az artériás izom ellazulása következtében a nifedipin csökkenti a perifériás ellenállást, ami a perifériás véráramlás javulásához vezet, miközben csökkenti az utóterhelést. Ennek következtében a Nifedipine Pharmamatch retard tabletta hatásos angina pectoris és magasvérnyomás-betegség kezelésére.

Egy klinikai tanulmányban megvizsgálták a Nifedipin retard tabletták hatását a cardiovascularis és cerebrovascularis betegségekre. Az elsődleges végpont a stroke, az MI (ideértve a hirtelen halált is), a szívelégtelenség, illetve a bármely cardiovascularis okból bekövetkezett halál kombinációja volt (összetett végpont).

Ezt a randomizált, kettős vak, prospektív tanulmányt olyan, magasvérnyomás-betegségben szenvedő betegek átlagos populációján végezték el, akik a 150/95 Hgmm vagy annál magasabb vérnyomás, illetve 160 Hgmm-nél magasabb szisztolés vérnyomás mellett legalább még egy cardiovascularis kockázati tényezőt hordoztak. Összesen 6321 (55–80 éves) beteget kezeltek 3–4,8 évig Nifedipine retard tablettával, illetve vizelethajtók szokásos kombinációjával (hidroklorotiazid 25 mg + amilorid 5 mg). Az eredmények tanúsága szerint a Nifedipine retard tabletta mind a vérnyomáscsökkentő hatás, mind pedig a fent említett végpontokra kifejtett hatás tekintetében összevethető.

Az egyes végpontok különálló elemzése kis különbségeket mutat a stroke (2,0% és 2,3%), az MI (2,9% és 2,7%), illetve más cardiovascularis betegség által okozott halál (0,4% és 0,4%) előfordulása terén a nifedipinnel, illetve a vizelethajtókkal kezelt csoportok között. A szívelégtelenség előfordulása különbséget mutat a két kezelés között (0,9% és 0,3%). A tanulmány felépítését figyelembe véve a különálló elemzés eredményeiből nem lehet következtetéseket levonni.

Továbbá, a bejelentett tüneti mellékhatások száma magasabb volt a nifedipinnel kezelt csoport tagjainál, mint a kontrollcsoportban. Ez főleg a perifériás ödéma megszorodott előfordulásának tulajdonítható. A súlyos mellékhatások száma, valamint a bejelentett, metabolizmushoz kapcsolódó mellékhatások, így a hipokalémia, a hiponátrémia és a hiperurémia száma alacsonyabb volt a nifedipinnel kezelt csoportnál.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Felszívódás

A nifedipin gyorsan és szinte teljesen (> 90%) felszívódik. A biohasznosíthatóság körülbelül 40–60%. A Nifedipine Pharmamatch retard tabletta az aktív hatóanyagot a belekben közel állandó sebességgel, 16–18 óra alatt szabadítja fel. Ezért a tabletta alkalmas a napi egyszeri adagolásra. A szinte állandó felszabadulási ütemnek köszönhetően az aktív hatóanyag plazmakoncentrációja viszonylag konstans, a maximális és minimális szint között nincsenek lényeges különbségek.

Időbe telik (2–4 óra késés), amíg az aktív hatóanyag a Nifedipine Pharmamatch retard tablettából felszabadul. Továbbá, mint minden szájon át történő bevételnél, az aktív hatóanyag itt is first pass metabolizmuson megy át.

A steady-state koncentráció már a második Nifedipine Pharmamatch retard tabletta bevétele után kialakul.

A grépfrútlé egyidejű fogyasztása csökkenti a nifedipin first pass metabolizmusát (lásd 4.5 pont).

A Pharmamatch retard tablettában található nifedipin farmakokinetikai tulajdonságai

30–180 mg tartományban lineárisak. A bioekvivalencia tanulmányok eredményei alapján a 30 mg-os

és 60 mg-os Nifedipine Pharmamatch retard tabletták bioekvivalensnek tekinthetők az Adalat OROS referenciakészítménnyel üres és teli gyomor esetén. Miután kimutatták, hogy a Nifedipine Pharmamatch retard tabletta bioekvivalens a nifedipin tartalmú Adalat OROS tablettával, a Nifedipine Pharmamatch retard tabletta bármikor helyettesíthető az Adalat OROS tablettával.

Eloszlás

Mind a nifedipin, mind metabolitjai főképp a plazmafehérjékhez kötődnek (92–98%).

Metabolizmus

A nifedipin 30-40%-át a máj first pass metabolizmusa alakítja át..

A nifedipin szinte teljesen metabolizálódik (> 90%); körülbelül 70–80% ürül ki a vizelettel.

A két fő metabolit a piridin-3-szénsav és a 2-hidroximetil-piridin-3-szénsav, illetve, a pH függvényében ennek lakton formája. A metabolitok farmakológiailag inaktívak és nem toxikusak.

Kiválasztás

A nifedipin felezési ideje rövid, körülbelül 3–4 óra. Az utolsó adag felszabadulása és felszívódása után csökken a plazmakoncentráció, mely ugyanazokat a felezési idő értékeket mutatja, mint amit a szájon át történő bevételnél lehet megfigyelni. Májkárosodásban szenvedő betegeknél a kiürülés felezési ideje jelentősen megnyúlik, és a teljes kiürülés csökken.. Súlyos esetekben szükségessé válhat az adag csökkentése.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A hagyományos – farmakológiai biztonságossági, ismételt dózistoxicitási, genotoxicitási, karcinogenitási- vizsgálatokból származó preklinikai adatok azt igazolták, hogy a készítmény nem jelent különleges veszélyt az emberre.

Egerek, patkányok és nyulak tanulmányozása során az anyára toxikus adag egyes esetekben teratogén hatásokat és embriótoxicitást idézett elő.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Karbomer, koloid szilícium-dioxid (E551), hipromellóz (E464), laktóz-monohidrát, magnézium-sztearát (E572), metakrilsav kopolimer, makrogol, povidon (E1201), vörös vas-oxid (E172), talkum (E533b), titán-dioxid (E171)

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

3 év.

6.4 Különleges tárolási előírások

Az eredeti csomagolásban tárolandó.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

Kartondoboz PVC/PVDC-ből és alumíniumfóliából készült buborékfóliával.

A Nifedipine Pharmamatch 30 mg tabletta retard tabletta formájában, naptáros, 28 tablettás csomagolásban kapható (2db buborékfólia, egyenként 14db tablettával).

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések

Nincsenek különleges előírások.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Pharmamatch BV
Stationsweg Oost 281D
3930 EB Woudenberg
Hollandia

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

RVG 31822 – Nifedipine Pharmamatch retard 30 mg retard tabletta

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/
MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

2004. november 29.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Nifedipine Pharmamatch retard 60 mg retard tabletta

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

60 mg nifedipin retard tablettánként.

Segédanyagok:

Titán-dioxid (E171): színezőanyag

Vörös vas-oxid (E172): színezőanyag

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Retard tabletta.

Kerek, bikonvex, halványpiros színű tabletta.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Krónikus, stabil angina pectoris tüneti kezelésére monoterápiaként, vagy béta-blokkolóval kombinálva.

A magasvérnyomás-betegség valamennyi súlyossági fokozatának kezelésére.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolása szájon át történik.

Az adagot az optimális hatás érdekében a beteg egyéni igényeinek megfelelően titrálni kell.

A klinikai tünetek függvényében a szokásos adagot fokozatosan kell emelni.

Felnőttek számára a következő adagolás javasolt:

Krónikus, stabil angina pectoris (terhelés hatására jelentkező angina) esetén:

A javasolt kezdő adag naponta egyszer egy 30 mg-os tabletta. Ez az adag az egyéni szükségleteknek megfelelően legfeljebb napi egyszeri 90 mg-ra növelhető.

Magasvérnyomás-betegség esetén:

A javasolt kezdő adag naponta egyszer egy 30 mg-os tabletta. Ha szükséges, ez az adag az egyéni szükségleteknek megfelelően legfeljebb napi egyszeri 90 mg-ra növelhető.

A tablettát egészben kell lenyelni, nem szabad elharapni, szétrágni, illetve összetörni. A tablettát lehetőleg reggel kell bevenni egy pohár vízzel (grépfrütlé nem alkalmas, lásd 4.5 pont).

A kezelés időtartamát a kezelőorvos határozza meg.

Az egyéb kalcium-antagonistáról átállított betegeknél a terápiát a javasolt kezdeti, napi egyszeri 30 mg-os Nifedipine Pharmamatch retard adaggal kell kezdeni. Klinikailag indokolt esetben az adagot fokozatosan lehet emelni.

Májkárosodás:

Májkárosodásban szenvedő betegek esetén gondos megfigyelés szükséges, súlyosabb esetekben pedig előfordulhat, hogy csökkenteni kell az adagot.

Vesekárosodás:

A vesekárosodásban szenvedő betegek részére nem szükséges az adagolást megváltoztatni.

Gyermekek és serdülők:

A nifedipin nem javallott gyermekek és serdülők számára a biztonságossági és hatásossági adatok elégtelensége miatt.

4.3 Ellenjavallatok

- Nifedipinnel, egyéb dihidropiridinnel vagy a készítmény bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység
- Terhesség (lásd 4.6 pont).
- Kardiogén sokk, klinikailag jelentős aorta stenosis, instabil angina pectoris, és miokardiális infarktus alatt, illetve az azt követő egy hónapon belül.
- Rifampicinegyidejű alkalmazása.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Kivételes esetekben a nifedipin használata súlyos anginás panaszokat okozhat, valószínűleg a gyors felszívódás és a túlságosan hirtelen vérnyomás csökkenés. Ilyen esetben azonnal értesíteni kell a kezelőorvost, és abba kell hagyni a nifedipin-kezelést.

A nifedipin súlyosbíthatja a meglévő kardiális dekompenzációt:

- a kiáramlási pálya szűkületben szenvedő betegeknél, amikor néha a dekompenzáció mértékének növekedése fordul elő (pl. aorta stenosis) (lásd 4.3 pont);
- jobbszívfél-elégtelenségben, amikor egyes esetekben a perctérfogat csökkenés, megnövekedett folyadékviisszatartással párosul.

A nifedipint csak elővigyázatosan szabad alkalmazni az kézujjak és/vagy lábujjak (feyegető) isémiája esetén, mivel ez az alacsonyabb perfúziós nyomás eredményeként előálló csökkent szöveti perfúzió miatt rosszabbodhat.

Hasmenésben szenvedő betegeknél csökken a tableta tartózkodási ideje a gyomorban és a bélben, ami a hatás időtartamának csökkenését eredményezi.

Mivel azoknál a betegeknél, akiknél már meglévő, súlyos tápcsatorna-szűkület áll fenn, elzáródási tünetek léphetnek fel, ezek a betegek nem szedhetnek Nifedipine Pharmamatch retard tablettát. Az elzáródás tüneteit olyan betegeknél is megfigyelték, akiknél nem diagnosztizáltak tápcsatorna-szűkületet. Ezen felül, a Nifedipine Pharmamatch retard tableta nem írható fel olyan betegeknél, akiknél Kock pouch-ot (proctocoelectomia utáni ileostoma) képeztek.

Nagyon alacsony vérnyomás (súlyos hipotónia – 90 Hgmm alatti szisztémás vérnyomás) kialakulásakor különös figyelemmel kell eljárni.

Óvatosan kell eljárni az alacsony vérnyomású betegek esetén, mivel előfordulhat, hogy a vérnyomásuk tovább csökken.

Az ortosztatikus hipotenzio, mint additív hatás kialakulásának lehetőségére gondolni kell, ha a Nifedipine Pharmamatch retard tablettát egyéb béta-blokkoló gyógyszerekkel, illetve vérnyomáscsökkentő szerekkel együtt szedik. A Nifedipine Pharmamatch retard tableta nem akadályozza meg az egyéb vérnyomáscsökkentő terápia abbahagyását követően kialakuló rebound hatásokat.

Nem szabad a szívizominfarktus másodlagos megelőzésére használni.

Akut anginás rohamok esetén nem használható.

Biztonságosságát rosszindulatú magas vérnyomás esetén nem állapították meg.

Nifedipine Pharmamatch retardot szedő, diabéteszben szenvedő betegek esetén szükséges lehet az ellenőrzések beállítása. A feltételezeten magas vércukorszintű betegeknek a nifedipin elővigyázatosan adható.

Rosszindulatú magasvérnyomás-betegségben és hipovolémiában szenvedő betegeknél előfordulhat a vérnyomás jelentős csökkenése.

A ritkán előforduló, örökletes galaktóz intoleranciában, Lapp laktáz hiányban vagy glükóz-galaktóz felszívódási zavarban szenvedő betegek nem szedhetik a gyógyszert.

In vitro megtermékenyítés

Egyes *in vitro* megtermékenyítési esetekben a kalcium-antagonisták, például a nifedipin a sperma fejrészében, reverzibilis biokémiai változásokat idéz elő, amely károsodott spermafunkciót eredményezhet. Olyan férfiak esetén, akik ismételt kudarcot vallanak a gyermeknemzés terén *in vitro* megtermékenyítés esetén, ha más magyarázat nem található, akkor lehetséges oknak tekinthetők a kalcium-antagonisták, mint például a nifedipin.

4.5 Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók

A nifedipin a citokróm P450 3A4 rendszeren (CYP3A4) keresztül metabolizálódik, amely a belekben és a májban van jelen. Ezért azon gyógyszerek amelyekről tudjuk, hogy gátolják vagy serkentik ezt az enzimet megváltoztatják a nifedipin felszívódását (szájon át történő bevétel után), illetve kiválasztását.

A CYP3A4-et serkentő anyagok

Rifampicin

A rifampicin erősen serkenti a CYP3A4 rendszert. Rifampicinnel együtt történő alkalmazás esetén a nifedipin biohasznosulása jelentősen csökken (AUC 95%-os csökkenése), így hatásossága gyengül. Ez okból a nifedipin és rifampicin együttes alkalmazása ellenjavalt.

Fenitoin

A fenitoin serkenti a CYP3A4 rendszert. Fenitoinnal történő együttadás esetén a nifedipin biohasznosulása csökken (AUC 70%-os csökkenése), így hatásossága gyengül. A két gyógyszer együttes alkalmazása esetén nyomon kell követni a nifedipinre adott klinikai választ, és szükség esetén fontolóra kell venni a nifedipinadag növelését. Amennyiben a két gyógyszer egyidejű alkalmazása sorána nifedipin adagját megemelik, fontolóra kell venni a nifedipin adag csökkentését a fenitoin kezelés abbahagyásakor.

A CYP3A4-et gátló anyagok

Grépfrútlé

A grépfrútlé gátolja a CYP3A4 rendszert. A grépfrútlé és a nifedipin együttes alkalmazása a first pass metabolizmus csökkenése miatt a nifedipin megnövekedett plazmakoncentrációjához vezet. Ennek következményeként felerősödhet a nifedipin vérnyomáscsökkentő hatása. Grépfrútlé rendszeres fogyasztása után ez a hatás a grépfrútlé utolsó fogyasztása után legalább három napig fennmaradhat. Grépfrútlé fogyasztása a nifedipin kezelés időtartama alatt nem javasolt (lásd még az 5.2 pont).

Cimetidin

A CYP3A4 rendszer gátlása következtében a cimetidin megnöveli a nifedipin plazmakoncentrációját, ami felerősítheti a nifedipin vérnyomáscsökkentő hatását. Ezt magas vérnyomás-betegség kezelése esetén figyelembe kell venni.

Eritromicin, fluoxetin, proteázgátlók és azol-származékok

Nem végeztek klinikai interakciós vizsgálatokat a nifedipin, valamint a CYP 3A4 rendszert gátló aktív hatóanyagok, például az eritromicin, a fluoxetin, a proteázgátlók (amprenavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir), valamint az azol-származékok (ketokonazol, itraconazol és flukonazol) között. Ezen anyagok némelyikéről, így a fluoxetinnel, az indinavirral és a ritonavirral kimutatták, hogy a nifedipin CYP 3A4 mediált metabolizmust *in vitro* gátolják. A nifedipin és az említett gyógyszerek együttes alkalmazása afirst passmetabolizmus és a kiválasztás csökkenése miatt várhatóan a nifedipin biohasznosulásának lényeges növekedéséhez vezet. Együttes alkalmazás esetén figyelemmel kell kísérni a vérnyomást, és amennyiben szükséges, fontolóra kell venni a nifedipin adagjának csökkentését.

Egyéb interakciók nifedipinnel

Karbamazepin, fenobarbiton és valproátsav

Kimutatták, hogy egyes anyagok befolyásolják a szerkezetileg rokon kalcium-antagonista nimodipin plazmakoncentrációját, vagy enzimindukció (karbamazepin, fenobarbiton), vagy enzimgátlás (valproátsav) útján. Ennek következtében a nifedipin plazmakoncentrációjának csökkenése vagy -növekedése, ezáltal a hatásosság megváltozása nem zárható ki.

Vérnyomáscsökkentő gyógyszerek

A nifedipin vérnyomáscsökkentő hatását megnövelheti, ha egyéb vérnyomáscsökkentő gyógyszerekkel együtt szedik.

Amennyiben a nifedipint béta-blokkoló gyógyszerekkel együtt alkalmazzák, a beteget meg kell figyelni, mivel súlyosan alacsony vérnyomás alakulhat ki. Ezenkívül a szívelégtelenség rosszabbodása fordulhat elő.

Kinidin

Egyes tanulmányokból kitűnik, hogy a nifedipin plazmakoncentrációja megnő kinidinnel történő együttadás esetén, noha más tanulmányok nem fedeztek fel a nifedipin farmakokinetikai jellemzőire való kihatást. Amennyiben a már folyamatban lévő nifedipin terápia mellett kinidint alkalmaznak, gondosan nyomon kell követni a vérnyomást. Ha szükséges, csökkenteni kell a nifedipin adagot (lásd még a „A Nifedipine Pharmamatch retard hatásai más aktív hatóanyagokra” című részt).

Quinupristin/Dalfopristin

A quinupristin/dalfopristin és a nifedipin egyidejű alkalmazása a nifedipin plazmakoncentrációjának növekedéséhez vezethet ($C_{\max}$ 33%-os növekedése a placebohoz képest). A két gyógyszer együttes alkalmazása esetén figyelemmel kell kísérni a vérnyomást, és amennyiben szükséges, fontolóra kell venni a nifedipin adagjának csökkentését.

Diltiazem

A diltiazem csökkenti a nifedipin kiválasztását. A két gyógyszer együttes alkalmazása esetén elővigyázatosan kell eljárni. Fontolóra lehet venni a nifedipin adagjának csökkentését.

Cisaprid

A cisaprid és a nifedipin egyidejű alkalmazása a nifedipin plazmakoncentrációjának növekedéséhez vezethet. A két gyógyszer együttes alkalmazása esetén figyelemmel kell kísérni a vérnyomást, és amennyiben szükséges, fontolóra kell venni a nifedipin adagjának csökkentését.

Digoxin

A nifedipin és a digoxin egyidejű alkalmazása a digoxin kiválasztásának csökkenéséhez, így a digoxin plazmaszintjének növekedéséhez vezethet. Óvintézkedésként meg kell vizsgálni, hogy a betegen nem jelentkeznek-e a digoxin túladagolás tünetei, és ha szükséges, fontolóra kell venni a glikozid adag csökkentését, figyelembe véve a digoxin plazmakoncentrációját.

Kinidin

Egyes esetekben kimutatták, hogy a kinidin szérumszintje nifedipinnel együttesen alkalmazva lecsökken, majd a nifedipin kezelés abbahagyásával megnő. Ezért javasolt figyelemmel kísérni

a kinidin plazmaszintjét. Ha szükséges, a kinidin kezelés során a kinidin adagjának módosítása javasolt a nifedipin kezelés megkezdésekor, illetve befejezésekor (lásd még a „A Nifedipine Pharmamatch retard interakciói más gyógyszerekkel” című részt).

Vizelethajtók

Ha nifedipint alkalmaznak vizelethajtó terápia mellett, ideiglenesen megnövekvő sókiválasztó (saluretic) hatás léphet fel, és az addig is meglévő hipokalémia súlyosbodhat.

Intravénás magnézium-szulfát

Elővigyázatosan kell eljárni, ha a nifedipint intravénás magnézium szulfáttal együtt alkalmazzák. Egyes esetekben együttes alkalmazásnál neuromuszkuláris blokkó figyeltek meg.

Tacrolimus

Kimutatták, hogy a tacrolimus metabolizációja a citokróm P450 3A4 rendszeren keresztül történik. A közzétett adatok azt mutatják, hogy egyes esetekben csökkenthető a tacrolimus adag nifedipin egyidejű alkalmazása mellett. A két gyógyszer együttes alkalmazása esetén figyelemmel kell kísérni a tacrolimus plazmakoncentrációját, és ha szükséges, fontolóra kell venni a tacrolimus adagjának csökkentését.

A Nifedipine Pharmamatch retardot nem befolyásoló, illetve a Nifedipine Pharmamatch retard által nem befolyásolt gyógyszerek

A nifedipin 100 mg acetilszalicilsavval, benazeprillel, candesartancilexetillel, doxazozinnal, omeprazollal, orlistattal, pantoprazollal, ranitidinnel, rosiglitazonnal vagy triamterennel/hidroklorotiaziddal együttesen történő alkalmazása nem befolyásolja a nifedipin farmakokinetikáját.

A nifedipine 100 mg acetilszalicilsavval történő együttes alkalmazása nem változtatja meg az acetilszalicilsav trombocitaaggregációra, illetve vérzési időre kifejtett hatását. Együttes alkalmazás esetén a nifedipin nem befolyásolja a candesartancilexetil, a cerivastatin és az irbesartan farmakokinetikáját.

Egyéb interakciók

A nifedipin hamisan megnövelheti a vizelet vanillylmandelic-sav spektrofotometriás értékét. A HPLC-mérések azonban nem változnak.

4.6 Terhesség és szoptatás

Terhes nőknél történő alkalmazásra nincs megfelelő adat a nifedipin tekintetében. Az állatokon végzett kísérletek során az anyára toxikus adag embriótoxicitásból és teratogén hatásokból álló reprodukciós toxicitást idézett elő. A nifedipin alkalmazása terhesség alatt ellenjavallt (lásd a 4.3 szakaszt). A nifedipin alkalmazása tilos olyan nőknél, akik a közeljövőben teherbe kívánnak esni (lásd 4.4 pont).

Alkalmazás szoptató anyáknál

A nifedipin kis mennyiségben kiválasztódik az anyatejben. Nem ismert, hogy ennek következtében a csecsemőnél jelentkeznek-e farmakológiai hatások, mindazonáltal óvintézkedésképpen javasolt megszakítani a szoptatást.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek üzemeltetéséhez szükséges képességekre

A szédülést, fejfájást, fáradtságot vagy hányingert észlelő betegeknél a reakcióidő megnövekedése kihat a vezetési vagy gépüzemeltetési képességre. Ez különösen a kezelés elején, gyógyszerváltásnál, illetve alkohol egyidejű használata esetén jelentkezik.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A nemkívánatos hatások besorolása a következő: nagyon gyakori ($> 10\%$); gyakori ($1-10\%$); nem gyakori ($0,1-1\%$); ritka ($0,01-0,1\%$), illetve nagyon ritka ($< 0,01\%$), ide értve az egyedi eseteket is.

A káros reakciók gyakran az adagoláshoz kötődnek, és leggyakrabban a terápia megkezdését követő néhány hét során jelentkeznek.

Kardiovaszkuláris rendellenességek:

- *Nagyon gyakori:* perifériás ödéma, kipirulás (arcpirosság).
- *Gyakori:* angina a nifedipin hirtelen megvonásakor, angina gyakoribb jelentkezése vagy rosszabbodása, szívizomisémia súlyosbodása, ideértve a szívizominfarktust is, szívdobogás (tachycardia – pulzusszám gyorsulása), kongesztív szívelégtelenség, hipotónia, ortosztatikus hipotónia.
- *Nem gyakori:* kamrai aritmiák, átvezetési zavarok, szupraventrikuláris aritmiák súlyosbodása, ujjak véráramlásának csökkenése Raynaud szindrómában szenvedő betegeknél
- *Nagyon ritka:* tüdőödéma, syncope, szívblokk.

Légzési, mellkasi és mediasztinális rendellenességek:

- *Nagyon ritka:* tüdőödéma.
- Gasztrointesztinális rendellenességek:
 - *Gyakori:* székrekedés, hányinger
 - *Nem gyakori:* nyelőcsőreflux a szisztémás szklerózisban szenvedő betegeknél, allergiás hepatitis, májkapunyomás növekedése az alkohol okozta májzsugorban szenvedő betegeknél, a májenzim értékek átmeneti emelkedése.
 - *Ritka:* bezoárok, ínyhyperplázia hosszú távú kezelés után, amely a nifedipin abbahagyását követően teljesen elmúlik.

Idegrendszeri rendellenességek:

- *Nem gyakori:* a végtagok paresthesiája (karok és lábak), ujjak izomrángásai.
- *Nagyon ritka:* depresszió.

A vér- és nyirokrendszer rendellenességei:

- *Nagyon ritka:* aplasztikus anémia, szérum káliumszint növekedése, ha a nifedipin alkalmazása propranolollal együtt történik.

Endokrin rendellenességek:

- *Ritka:* gynaecomastia 50 év feletti férfiaknál, mely a kezelés abbahagyásakor visszafordítható.

A bőr és a szubkután szövet rendellenességei:

- *Ritka:* bőrkiütés.
- *Nagyon ritka:* exfoliative dermatitis, Steven–Johnsons szindróma, erythema multiforme, csalánkiütés, állandó gyógyszerszedés miatti kiütések, bőrhólyagosodás (pemphigus), fototoxicitás.

Az izom- és csontrendszer, valamint a kötőszövetek rendellenességei:

- *Ritka:* izomgörcsök.

A reprodukciós rendszer és a mell rendellenességei:

- *Nem gyakori:* méhnyálkahártya sorvadás.
- *Nagyon ritka:* ágybavizelés, vesefunkció akut, reverzibilis károsodása krónikus veseelégtelenségben szenvedő betegeknél

Szem rendellenességei:

- *Nem gyakori:* szemreakciók, mint például szemfájdalom, ideiglenes látási zavarok

A fül és a hallójárat rendellenességei:

- *Nagyon ritka:* periorbitális ödéma, tinnitus

Általános rendellenességek és az alkalmazás helyének feltételei:

- *Nagyon gyakori:* fejfájás, szédülés, fejfűgás, nyomásérzés a fejben
- *Gyakori:* szédülés, fáradtság
- *Nem gyakori:* láz a terápia megkezdését követő első napokban

4.9 Túladagolás

Klinikai hatások

- Értágulat okozta súlyos hipotenzió , valamint tachycardia és bradycardia a túladagolás legvalószínűbb kísérőjelei.
- A metabolikus zavarok közé tartozik a hiperglikémia, a metabolikus acidózis, valamint a hipo- vagy hiperkalémia.
- A szív hatásai közé tartozhat a szívblokk, az AV-átvezetési zavar (dissociation) és aszisztolé, valamint a kardiogén sokk tüdőödémával.
- Az egyéb toxikus hatások közé tartozik az émelygés, a hányinger, a szédülés, a zavarodottság, a letargia, a kipirulás, a hipoxia, a fejfájás, az arcon megjelenő piros foltok, illetve a kómában végződő eszméletvesztés.

Kezelés

A legfontosabb az aktív hatóanyag eltávolítása és a keringés helyreállítása. Szájon át történő alkalmazás után javasolt a gyomormosás, ha szükséges, a vékonybélbe történő beöntéssel kombinálva.

Az eltávolításnak a retard készítmények (Nifedipine Pharmamatch retard) esetén a lehető legteljesebbnek kell lennie, ideértve a vékonybélből történő eltávolítást is, az aktív hatóanyag egyébként elkerülhetetlen későbbi felszívódásának megelőzése érdekében.

Aktív szén kell adni négyóránként felnőtteknek 25 g-os adagokban, gyermekeknek 10 g-os adagokban, ha a nifedipint véletlenül nyelték le.

A hemodialízis nem használ, mivel a nifedipin nem dializálható. A plasmaforézis azonban javasolható (erősen kötődik a plazmafehérjékhez, , viszonylag alacsony eloszlási térfogat).

Figyelemmel kell kísérni a vérnyomást, az EKG-t, a központi artériás nyomást, a tüdőék nyomását, a karbamid- és az elektrolit szinteket.

A bradycardia tüneti kezelésére atropin vagy béta-szimpatomimetikum, például isoprenalin adható.. Életveszélyt okozó bradycardia esetén használható ideiglenes szívritmusszabályozó.

A kardiogén sokk és az artériás értágulat következményeként jelentkező hipotenziót kalciummal kell kezelni (10–20 ml kalcium-glükonát 10% i.v., szükség esetén ismételni). A kezelés eredményeképpen a kalcium-szérumszint elérheti vagy meghaladhatja a normális szint felső határát. Ha a hatás nem kielégítő, a kezelés folytatható EKG-megfigyeléssel. Ezen felül béta-szimpatomimetikumok is adhatók, például 0,2 mg isoprenalin lassan i.v., vagy 5 mg/min folyamatos infúzióként. Ha

kalciummal és isoprenalinnal nem növekszik meg kellőképpen a vérnyomás, éresszehúzó szimpatomimetikumot, például dopamint vagy noradrenalinot kell alkalmazni. E gyógyszerek adagolását a beteg válasza alapján kell meghatározni.

További folyadékokat elővigyázatosan, a szív túlterhelését elkerülve kell alkalmazni.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

ATC-kód: C08CA05

Farmakoterápiás csoport: kalcium-antagonisták.

A nifedipin egy kalcium-antagonista, és a szívkoszorúér falára görcsoldó hatást fejt ki.

Az artériás izom ellazulása következtében a nifedipin csökkenti a perifériás ellenállást, ami a perifériás véráramlás javulásához vezet, miközben csökkenti az utóterhelést. Ennek következtében a Nifedipine Pharmamatch retard tabletta hatásos angina pectoris és magasvérnyomás-betegség kezelésére.

Egy klinikai tanulmányban megvizsgálták a Nifedipin retard tabletták hatását a cardiovascularis és cerebrovascularis betegségekre. Az elsődleges végpont a stroke, az MI (ideértve a hirtelen halált is), a szívelégtelenség, illetve a bármely cardiovascularis okból bekövetkezett halál kombinációja volt (összetett végpont).

Ezt a randomizált, kettős vak, prospektív tanulmányt olyan, magasvérnyomás-betegségben szenvedő betegek átlagos populációján végezték el, akik a 150/95 Hgmm vagy annál magasabb vérnyomás, illetve 160 Hgmm-nél magasabb szisztolés vérnyomás mellett legalább még egy cardiovascularis kockázati tényezőt hordoztak. Összesen 6321 (55–80 éves) beteget kezeltek 3–4,8 évig Nifedipine retard tablettával, illetve vizelethajtók szokásos kombinációjával (hidroklorotiazid 25 mg + amilorid 5 mg). Az eredmények tanúsága szerint a Nifedipine retard tabletta mind a vérnyomáscsökkentő hatás, mind pedig a fent említett végpontokra kifejtett hatás tekintetében összevethető.

Az egyes végpontok különálló elemzése kis különbségeket mutat a stroke (2,0% és 2,3%), az MI (2,9% és 2,7%), illetve más cardiovascularis betegség által okozott halál (0,4% és 0,4%) előfordulása terén a nifedipinenel, illetve a vizelethajtókkal kezelt csoportok között. A szívelégtelenség előfordulása különbséget mutat a két kezelés között (0,9% és 0,3%). A tanulmány felépítését figyelembe véve a különálló elemzés eredményeiből nem lehet következtetéseket levonni.

Továbbá, a bejelentett tüneti mellékhatások száma magasabb volt a nifedipinnel kezelt csoport tagjainál, mint a kontrollcsoportban. Ez főleg a perifériás ödéma megszorodott előfordulásának tulajdonítható. A súlyos mellékhatások száma, valamint a bejelentett, metabolizmushoz kapcsolódó mellékhatások, így a hipokaliémia, a hiponátrémia és a hiperurémia száma alacsonyabb volt a nifedipinnel kezelt csoportnál.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Felszívódás

A nifedipin gyorsan és szinte teljesen (> 90%) felszívódik. A biohasznosíthatóság körülbelül 40–60%. A Nifedipine Pharmamatch retard tabletta az aktív hatóanyagot a belekben közel állandó sebességgel, 16–18 óra alatt szabadítja fel. Ezért a tabletta alkalmas a napi egyszeri adagolásra. A szinte állandófelszabadulási ütemnek köszönhetően az aktív hatóanyag plazmakoncentrációja viszonylag konstans, a maximális és minimális szint között nincsenek lényeges különbségek.

Időbe telik (2–4 óra késés), amíg az aktív hatóanyag a Nifedipine Pharmamatch retard tablettából felszabadul. Továbbá, mint minden szájon át történő bevételnél, az aktív hatóanyag itt is first pass metabolizmuson megy át.

A steady-state koncentráció már a második Nifedipine Pharmamatch retard tabletta bevétele után kialakul.

A grépfrútlé egyidejű fogyasztása csökkenti a nifedipin first pass metabolizmusát (lásd 4.5 pont).

A Nifedipine Pharmamatch retard tablettában található nifedipin farmakokinetikai tulajdonságai 30–180 mg tartományban lineárisak. A bioekvivalencia tanulmányok eredményei alapján a 30 mg-os

és 60 mg-os Nifedipine Pharmamatch retard tabletták bioekvivalensnek tekinthetők az Adalat OROS referenciakészítménnyel üres és teli gyomor esetén. Miután kimutatták, hogy a Nifedipine Pharmamatch retard tabletta bioekvivalens a nifedipin tartalmú Adalat OROS tablettával, a Nifedipine Pharmamatch retard tabletta bármikor helyettesíthető az Adalat OROS tablettával.

Eloszlás

Mind a nifedipin, mind metabolitjai főképp a plazmafehérjékhez kötődnek (92–98%).

Metabolizmus

A nifedipin 30-40%-át a máj first pass metabolizmus alakítja át..

A nifedipin szinte teljesen metabolizálódik (> 90%); körülbelül 70–80% ürül ki a vizelettel.

A két fő metabolit a piridin-3-szénsav és a 2-hidroximetil-piridin-3-szénsav, illetve, a pH függvényében ennek lakton formája. A metabolitok farmakológiailag inaktívak és nem toxikusak.

Kiválasztás

A nifedipin felezési ideje rövid, körülbelül 3–4 óra. Az utolsó adag felszabadulása és felszívódása után csökken a plazmakoncentráció, mely ugyanazokat a felezési idő értékeket mutatja, mint amit a szájon át történő bevételnél lehet megfigyelni. Májkárosodásban szenvedő betegeknél a kiürülés felezési ideje jelentősen megnyúlik, és a teljes kiürülés csökken.. Súlyos esetekben szükségessé válhat az adag csökkentése.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A hagyományos – farmakológiai biztonságossági, ismételt dózistoxicitási, genotoxicitási, karcinogenitási- vizsgálatokból származó preklinikai adatok azt igazolták, hogy a készítmény nem jelent különleges veszélyt az emberre.

Egerek, patkányok és nyulak tanulmányozása során az anyára toxikus adag egyes esetekben teratogén hatásokat és embriótoxicitást idézett elő.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Karbomer, koloid szilícium-dioxid (E551), hipromellóz (E464), laktóz-monohidrát, magnézium-sztearát (E572), metakrilsav kopolimer, makrogol, povidon (E1201), vörös vas-oxid (E172), talkum (E533b), titán-dioxid (E171)

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

3 év.

6.4 Különleges tárolási előírások

Az eredeti csomagolásban tárolandó.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

Kartondoboz PVC/PVDC-ből és alumíniumfóliából készült buborékfóliával.

A Nifedipine Pharmamatch 60 mg tabletta retard tabletta formájában, naptáros, 28 tablettás csomagolásban kapható (2db buborék fólia, egyenként 14db tablettával).

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések

Nincsenek különleges előírások.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Pharmamatch BV
Stationsweg Oost 281D
3930 EB Woudenberg
Hollandia

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

RVG 31823 – Nifedipine Pharmamatch retard 60 mg retard tabletta

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/
MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

2004. november 29.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ DOBOZ

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Nifedipine Pharmamatch retard 30 mg tabletta
Nifedipin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Egy tabletta tartalma: 30 mg nifedipin

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Karbomer, kolloid szilícium-dioxid (E551), hipromellóz (E464), laktóz-monohidrát, magnézium-sztearát (E572), metakrilsav kopolimer, makrogol, povidon (E1201), vörös vas-oxid (E172), talkum (E553b) és titán-dioxid (E171)

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

28 retard tabletta.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazás.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), HA SZÜKSÉGES(EK)

Laktózt tartalmaz.

8. LEJÁRATI DÁTUM

Ne használja e dátumot követően:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉK ANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Pharmamatch BV
Stationsweg Oost 281D
3930 EB Woudenberg
Hollandia

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

A BUBORÉKFÓLIÁN VAGY A SZALAGFÓLIÁN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

SZALAGFÓLIA

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Nifedipine Pharmamatch retard 30 mg tabletta
Nifedipin.

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

PM

3. LEJÁRATI DÁTUM

Felhasználható:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ DOBOZ

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Nifedipine Pharmamatch retard 60 mg tabletta
Nifedipin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Egy tabletta tartalma: 60 mg nifedipin

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Karbomer, koloid szilícium-dioxid (E551), hipromellóz (E464), laktóz-monohidrát, magnézium-sztearát (E572), metakrilsav kopolimer, makrogol, povidon (E1201), vörös vas-oxid (E172), talkum (E553b) és titán-dioxid (E171)

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

28 retard tabletta.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazás.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), HA SZÜKSÉGES(EK)

Laktózt tartalmaz.

8. LEJÁRATI DÁTUM

Ne használja e dátumot követően:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉK ANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Pharmamatch BV
Stationsweg Oost 281D
3930 EB Woudenberg
Hollandia

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

A BUBORÉKFÓLIÁN VAGY A SZALAGFÓLIÁN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

SZALAGFÓLIA

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Nifedipine Pharmamatch retard 60 mg tabletta
Nifedipin.

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

PM

3. LEJÁRATI DÁTUM

Felhasználható:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

BETEGTÁJÉKOZTATÓ

BETEGTÁJÉKOZTATÓ: INFORMÁCIÓK A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA

Nifedipine Pharmamatch retard 30 mg tabletta

Nifedipin

Mielőtt elkezdené szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Nifedipine Pharmamatch retard tabletta és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Nifedipine Pharmamatch retard tabletta szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Nifedipine Pharmamatch retard tablettát?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Nifedipine Pharmamatch retard tablettát tárolni?
6. További információk

1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER A NIFEDIPINE PHARMAMATCH RETARD TABLETTA ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?

A Nifedipine Pharmamatch retard tabletta 28 tablettát tartalmazó buborékfóliában kerül forgalomba.

A nifedipin azon gyógyszerek csoportjához tartozik, amelyek ellazítják és kitágítják a véredényeket (kalcium-antagonisták). Ily módon javul a véráramlás a szívben és a végtagokban, csökken a vérnyomás, és elmúlik a mellkasi fájdalom (angina pectoris).

- A Nifedipine Pharmamatch retard tabletta a szívizom oxigénhiánya miatt bekövetkező szorító, kellemetlen mellkasi fájdalom (angina pectoris) előfordulási gyakoriságának csökkentésére szolgál. A Nifedipine Pharmamatch retard tabletta használható önmagában, illetve a béta-blokkoló gyógyszerek csoportjának egy tagjával kombinálva.
- A Nifedipine Pharmamatch retard tabletta a magasvérnyomás-betegség (hipertenzió) kezelésére szolgál.

2. TUDNIVALÓK A NIFEDIPINE PHARMAMATCH RETARD TABLETTA SZEDÉSE ELŐTT

Ne szedje a Nifedipine Pharmamatch retard tablettát

- ha allergiás (túlérzékeny) a nifedipinre, illetve a Nifedipine Pharmamatch retard tabletta bármely egyéb összetevőjére.
- ha terhes.
- ha szívproblémák által okozott ájuláska volt (kardiogen sokk).
- ha aortája beszűkült (aorta stenosis).
- ha instabil angina pectorisban szenved.
- ha egy hónapon belül szívrohama volt.
- ha rifampicin gyógyszert használ (bizonyos fertőzések megbetegedéseknél használt gyógyszer).

A Nifedipine Pharmamatch retard tabletta fokozott elővigyázatossággal alkalmazható

- ha kézujjaiban és/vagy lábujjaiban gyenge a véráramlás, melyet a vénák beszűkülése okoz (isémia). A nifedipin ronthatja a csökkent véráramlást.
- ha súlyos mellkasi fájdalmai vannak, vagy ha a mellkasi fájdalmak súlyosbodnak. Ilyen esetben hagyja abba a Nifedipine Pharmamatch retard tabletták szedését, és keresse fel orvosát.
- ha a szív pumpáló ereje nem elégséges (kardiális dekompenzáció). A nifedipin súlyosbíthatja a meglévő kardiális dekompenzációt.
- ha hasmenése van. Ekkor a nifedipin hatásának időtartama csökkenhet.
- ha súlyos emésztőrendszeri szűkülete van. Ilyen esetben székrekedés (elzáródás) léphet fel. Ilyen betegek részére nem lehet Nifedipine Pharmamatch retard tablettát felírni.
- ha stomátát használ. Ez esetben nem használhatja ezt a gyógyszert.
- *in vitro* megtermékenyítés esetén. A nifedipin csökkentheti a fogamzás esélyét.
- ha alacsony a vérnyomása (hipotenzió). A nifedipin tovább csökkentheti a vérnyomást.
- ha cukorbeteg. Nifedipine Pharmamatch retard tablettát szedő, cukorbeteg esetében szükséges lehet az ellenőrzések beállítása.
- ha egyéb gyógyszert szed magasvérnyomás-betegség ellen, mivel ezek a gyógyszerek megnövelhetik a Nifedipine Pharmamatch retard tabletták vérnyomásra gyakorolt hatását.
- ha vérnyomása a kezelés ellenére továbbra is növekszik (rosszindulatú hipertenzió).

A Nifedipine Pharmamatch retard tabletták nem alkalmasak a fellépő anginás roham kezelésére, viszont csökkentik az angina előfordulási gyakoriságát.

A Nifedipine Pharmamatch retard tabletták nem használhatóak a szívroham másodlagos megelőzésére.

Adagolás csökkent májfunkció esetén

Normálisnál alacsonyabb májfunkció esetén az orvos alacsonyabb adagot írhat fel.

Adagolás csökkent vesefunkció esetén

A veseproblémákban szenvedő betegek részére nem szükséges az adagolást megváltoztatni.

A vesedialízisben részesülő, magas vérnyomással és alacsony vérmennyiséggel rendelkező betegek vérnyomása hirtelen leeshet, amikor Nifedipine Pharmamatch retard tablettát kezdenek szedni.

Ha vesedialízisben részesül, a gyógyszer szedése előtt forduljon orvosához.

Alkalmazás gyermekeknél

A nifedipin használata gyermekeknél nem javasolt.

A kezelés ideje alatt alkalmazott egyéb gyógyszerek

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről- különös tekintettel a rifampicinre- , beleértve a vénák nélkül kapható készítményeket is.

A Nifedipine Pharmamatch retard tabletták egyidejű bevétele bizonyos ételekkel vagy italokkal

A nifedipin vérnyomáscsökkentő hatását grépfrútlé fogyasztása megnövelheti. A Nifedipine Pharmamatch retard tabletták kezelés folyamán nem javasolt grépfrútlé fogyasztása.

A Nifedipine Pharmamatch retard tablettát lehetőleg reggel kell bevenni egy pohár vízzel (nem grépfrútlével).

Terhesség és szoptatás

Mindenfajta gyógyszer alkalmazása előtt kérjen tanácsot orvosától vagy gyógyszerészétől.

Terhesség

A nifedipin biztonságosságát a terhességre nézve nem állapították meg. A nifedipin ellenjavallt terhesség alatt, és nem javasolt olyan nők számára, akik a közeljövőben teherbe kívánnak esni.

Szoptatás

A nifedipin egy kis része bekerül az anyatejbe. Nem ismert, hogy ez a csecsemőre milyen hatással van. Óvintézkedésként javasolt a szoptatás abbahagyása.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek üzemeltetéséhez szükséges képességekre
A nifedipin szédülést, fejfájást, fáradtságot, illetve hányingert okozhat, különösen a terápia elején, a gyógyszeres kezelés megváltoztatásakor, illetve alkohollal együtt történő fogyasztás esetén. Ezért csökkenhet a vezetési és gépüzemeltetési képesség.

Fontos információk a Nifedipine Pharmamatch retard tabletta egyes összetevőiről

A Nifedipine Pharmamatch retard tabletta laktózt tartalmaz. Ha orvosa azt mondta, hogy Ön egyes cukrokra túlérzékeny, forduljon hozzá, mielőtt elkezdené szedni ezt a gyógyszert.

3. HOGYAN KELL SZEDNI A NIFEDIPINE PHARMAMATCH RETARD TABLETTÁT?

Adagolás

A Nifedipine Pharmamatch retard tablettát mindig az orvos által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét. A szokásos kezdeti adagolás naponta egyszer egy 30 mg-os tabletta. Ha szükséges, az orvos az adagot napi egyszeri 90 mg-ra emelheti.

Hogyan kell szedni

A tablettát nem szabad összerágni és eltörni. A tablettát lehetőleg reggel kell bevenni, egy pohár vízzel (nem grépfrúlével).

A kezelés időtartama

A kezelés időtartamát az orvos határozza meg. Kezelőorvosa tudta nélkül ne hagyja abba korábban a kezelést.

Ha az előírtnál több Nifedipine Pharmamatch retard tablettát vett be

Ha több Nifedipine Pharmamatch retard tablettát vesz be, mint kellene, azonnal keresse fel orvosát vagy gyógyszerészét. Előfordulhat, hogy el kell távolítani a terméket a szervezetéből, és helyre kell állítani a keringést.

Ha túl sok nifedipint vesz be, alacsony vérnyomás (hipotenzió) fordulhat elő, melynek ismertetőjelei szédülés, hányinger, hányás, álmoság, zavarodottság, levertség, kipirulás, oxigénhiány, fejfájás vagy piros foltok az arcon. Előfordulhat eszméletvesztés is. A túladagolásnak a felgyorsult vagy lelassult szívverés is tünete lehet.

Túladagolás esetén javasolt a beteget megemelt lábbal, például párnák segítségével lefektetni.

Ha elfelejtette bevenni a Nifedipine Pharmamatch retard tablettát

Ha elfelejtette bevenni a Nifedipine Pharmamatch retard tablettát, pótolja, amint lehetséges. Ha azonban már aktuális a következő adag bevétele (vagyis egy nap kimaradt), akkor hagyja ki az elmaradt adagot, és folytassa a gyógyszer szedését a szokásos adagolás szerint. Ha kétségei vannak, mindig forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.

Ne vegyen be dupla adagot az elfelejtett tabletta pótlására.

Ha idő előtt abbahagyja a Nifedipine Pharmamatch retard tabletta szedését

Ha hirtelen abbahagyja a gyógyszer szedését, a gyógyszer szedése előtti tünetei visszatérhetnek. Ha kétségei vannak, mindig forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.

Ha további kérdései vannak a készítmény használatával kapcsolatban, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

Mint minden gyógyszer, így a Nifedipine Pharmamatch retard tableta is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A következő mellékhatások léphetnek fel:

Nagyon gyakori (10 betegből több mint 1-nél):

- fejfájás
- kipirulás
- duzzanat, különösen a bokában és a lábszárban
- szédülés
- fejfűgás
- nyomásérzés a fejben.

Gyakori (100 betegből több mint 1-nél, de 10-ból kevesebb mint 1-nél):

- angina (a nifedipin hirtelen megvonása esetén)
- szabálytalan szívverés (palpitáció)
- szívéltelenség
- fáradtság
- székrekedés
- szédülés
- hányinger
- angina sűűsűdése vagy rosszabbodása
- szív oxigénhiányának növekedése, ideértve a szívrohamot is
- alacsony vérnyomás (hipotenzió)
- felálláskor jelentkező hirtelen vérnyomásesés (ortosztatikus hipotenzió).

Nem gyakori (1000 betegből több mint 1-nél, de 100-ból kevesebb mint 1-nél):

- szívritmuszavarok
- megnövekedett érzékenység, különösen a karokban és a lábokban
- szemreakciók, mint pl.: szemfájdalom, ideiglenes látási zavarok
- izomrángás az ujjakban
- láz a terápia megkezdését követő első napokban
- májenzim értékek átmeneti emelkedése
- nyelűcsűreflux
- allergiás májfertűzés
- alkohol okozta májsugorban szenvedű betegeknel megnövekedett vérnyomás a kapuvénában
- méhnyálkahártya sorvadása (atrófiás endometrium)
- véráramlás csűkkenése a kéz-n és lábujjakban (ujjvéráramlás-csűkkenés) Raynaud szindrómában szenvedű betegeknel

Ritka (10 000 betegből több mint 1-nél, de 1000-ból kevesebb mint 1-nél):

- bűrkiűtés
- izomgűrcsűk
- ínnygűlladás
- idegen anyag a gyomorban (bezoár)
- mellszűvet enyhe kifejlűdése idűsebb férfiaknál (ginekomasztia)

Nagyon ritka (10 000 betegből kevesebb mint 1-nél):

- ágybavizelés
- depresszió
- bűrkiűtés napozáskor (fototoxicitás)
- vesefűnkció hirtelen romlása krűnikus veseproblémákban szenvedű betegeknel
- szemek kűrűli duzzadság (periorbitális ödéma)
- fűlcsűngés.
- nedvessűg a tűdűben (tűdűödéma)
- ájulás (eszméletvesztés)
- szűvblokk
- bűrhámlás vagy -leválás (exfoliatív dermatitisz)

- bőr és/vagy az ajkak, szem, száj, orrjáratok vagy genitáliák nyálkahártyájának súlyos felhólyagosodása (a Steven–Johnson szindróma jelei)
- bőrkiütések (erythema multiforme, pemphigus, tartós gyógyszereszedési kiütések, csalánkiütés)
- vörös vörsejtek termelésének csökkenése (aplasztikus anémia)
- a vér káliumszintjének megemelkedése (ha egy propranolol nevű gyógyszerrel együtt használják)

Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

5. HOGYAN KELL A NIFEDIPINE PHARMAMATCH RETARD TABLETTÁT TÁROLNI?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A címkén feltüntetett lejárati idő („Expiry date” vagy „exp.”) után ne szedje a Nifedipine Pharmamatch retard tablettát. Az első két szám a hónapot, az utolsó kettő az évet jelöli. A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik

A Nifedipine Pharmamatch retard tablettát tárolja az eredeti csomagolásban.

A gyógyszereket nem szabad a szennyvízzel vagy a háztartási hulladékkal együtt megsemmisíteni. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy sürgőssé vált gyógyszereit miként semmisítse meg. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Mit tartalmaz a Nifedipine Pharmamatch retard tabletta

- Az aktív hatóanyag a nifedipin. A Nifedipine Pharmamatch retard 30 mg tabletták egyenként 30 mg nifedipint tartalmaznak.
- A többi összetevő: karbomer, koloid szilícium-dioxid (E551), hipromellóz (E464), laktóz-monohidrát, magnézium-sztearát (E572), metakrilsav kopolimer, makrogol, povidon (E1201), vörös vas-oxid (E172), talkum (E533b) és titán-dioxid (E171)

Milyen a készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A Nifedipine Pharmamatch retard egy nyújtott hatóanyagleadású tabletta, amely kerek, biconvex, halványpiros színű.

A Nifedipine Pharmamach retard tabletták naptáros, 28 tablettát tartalmazó csomagolásban kerülnek forgalomba (2db buborékfólia, egyenként 14db tablettával).

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

Pharmamatch B.V.
Postbus 82
3930 EB Woudenberg
Hollandia

A betegtájékoztató engedélyezésének dátuma {ÉÉÉÉ/HH}.

BETEGTÁJÉKOZTATÓ: INFORMÁCIÓK A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA

Nifedipine Pharmamatch retard 60 mg tabletta

Nifedipin

Mielőtt elkezdené szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Nifedipine Pharmamatch retard tabletta és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Nifedipine Pharmamatch retard tabletta szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Nifedipine Pharmamatch retard tablettát?
4. Lehetséges mellékhatások
6. Hogyan kell a Nifedipine Pharmamatch retard tablettát tárolni?
6. További információk

1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER A NIFEDIPINE PHARMAMATCH RETARD TABLETTA ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?

A Nifedipine Pharmamatch retard tabletta 28 tablettát tartalmazó buborékfóliában kerül forgalomba.

A nifedipin azon gyógyszerek csoportjához tartozik, amelyek ellazítják és kitágítják a véredényeket (kalcium-antagonisták). Ily módon javul a véráramlás a szívben és a végtagokban, csökken a vérnyomás, és elmúlik a mellkasi fájdalom (angina pectoris).

- A Nifedipine Pharmamatch retard tabletta a szívizom oxigénhiánya miatt bekövetkező szorító, kellemetlen mellkasi fájdalom (angina pectoris) előfordulási gyakoriságának csökkentésére szolgál. A Nifedipine Pharmamatch retard tabletta használható önmagában, illetve a béta-blokkoló gyógyszerek csoportjának egy tagjával kombinálva.
- A Nifedipine Pharmamatch retard tabletta a magasvérnyomás-betegség (hipertenzió) kezelésére szolgál.

2. TUDNIVALÓK A NIFEDIPINE PHARMAMATCH RETARD TABLETTA SZEDÉSE ELŐTT

Ne szedje a Nifedipine Pharmamatch retard tablettát

- ha allergiás (túlérzékeny) a nifedipinre, illetve a Nifedipine Pharmamatch retard tabletta bármely egyéb összetevőjére.
- ha terhes.
- ha szívproblémák által okozott ájuláska volt (kardiogen sokk).
- ha aortája beszűkült (aorta stenosis).
- ha instabil angina pectorisban szenved.
- ha egy hónapon belül szívrohama volt.
- ha rifampicin gyógyszert használ (bizonyos fertőzések megbetegedéseknél használt gyógyszer).

A Nifedipine Pharmamatch retard tabletta fokozott elővigyázatossággal alkalmazható

- ha kézujjaiban és/vagy lábujjaiban gyenge a véráramlás, melyet a vénák beszűkülése okoz (isémia). A nifedipin ronthatja a csökkent véráramlást.
- ha súlyos mellkasi fájdalmai vannak, vagy ha a mellkasi fájdalmak súlyosbodnak. Ilyen esetben hagyja abba a Nifedipine Pharmamatch retard tabletták szedését, és keresse fel orvosát.
- ha a szív pumpáló ereje nem elégséges (kardiális dekompenzáció). A nifedipin súlyosbíthatja a meglévő kardiális dekompenzációt.
- ha hasmenése van. Ekkor a nifedipin hatásának időtartama csökkenhet.
- ha súlyos emésztőrendszeri szűkülete van. Ilyen esetben székrekedés (elzáródás) léphet fel. Ilyen betegek részére nem lehet Nifedipine Pharmamatch retard tablettát felírni.
- ha stomátát használ. Ez esetben nem használhatja ezt a gyógyszert.
- *in vitro* megtermékenyítés esetén. A nifedipin csökkentheti a fogamzás esélyét.
- ha alacsony a vérnyomása (hipotenzió). A nifedipin tovább csökkentheti a vérnyomást.
- ha cukorbeteg. Nifedipine Pharmamatch retard tablettát szedő, cukorbeteg esetében szükséges lehet az ellenőrzések beállítása.
- ha egyéb gyógyszert szed magasvérnyomás-betegség ellen, mivel ezek a gyógyszerek megnövelhetik a Nifedipine Pharmamatch retard tabletták vérnyomásra gyakorolt hatását.
- ha vérnyomása a kezelés ellenére továbbra is növekszik (rosszindulatú hipertenzió).

A Nifedipine Pharmamatch retard tabletták nem alkalmasak a fellépő anginás roham kezelésére, viszont csökkentik az angina előfordulási gyakoriságát.

A Nifedipine Pharmamatch retard tabletták nem használhatóak a szívroham másodlagos megelőzésére.

Adagolás csökkent májfunkció esetén

Normálisnál alacsonyabb májfunkció esetén az orvos alacsonyabb adagot írhat fel.

Adagolás csökkent vesefunkció esetén

A veseproblémákban szenvedő betegek részére nem szükséges az adagolást megváltoztatni.

A vesedialízisben részesülő, magas vérnyomással és alacsony vérmennyiséggel rendelkező betegek vérnyomása hirtelen leeshet, amikor Nifedipine Pharmamatch retard tablettát kezdenek szedni.

Ha vesedialízisben részesül, a gyógyszer szedése előtt forduljon orvosához.

Alkalmazás gyermekeknél

A nifedipin használata gyermekeknél nem javasolt.

A kezelés ideje alatt alkalmazott egyéb gyógyszerek

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről- különös tekintettel a rifampicinre- , beleértve a vénák nélkül kapható készítményeket is.

A Nifedipine Pharmamatch retard tabletták egyidejű bevétele bizonyos ételekkel vagy italokkal

A nifedipin vérnyomáscsökkentő hatását grépfrútlé fogyasztása megnövelheti. A Nifedipine Pharmamatch retard tabletták kezelés folyamán nem javasolt grépfrútlé fogyasztása.

A Nifedipine Pharmamatch retard tablettát lehetőleg reggel kell bevenni egy pohár vízzel (nem grépfrútlével).

Terhesség és szoptatás

Mindenfajta gyógyszer alkalmazása előtt kérjen tanácsot orvosától vagy gyógyszerészétől.

Terhesség

A nifedipin biztonságosságát a terhességre nézve nem állapították meg. A nifedipin ellenjavallt terhesség alatt, és nem javasolt olyan nők számára, akik a közeljövőben teherbe kívánnak esni.

Szoptatás

A nifedipin egy kis része bekerül az anyatejbe. Nem ismert, hogy ez a csecsemőre milyen hatással van. Óvintézkedésként javasolt a szoptatás abbahagyása.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek üzemeltetéséhez szükséges képességekre
A nifedipin szédülést, fejfájást, fáradtságot, illetve hányingert okozhat, különösen a terápia elején, a gyógyszeres kezelés megváltoztatásakor, illetve alkohollal együtt történő fogyasztás esetén. Ezért csökkenhet a vezetési és gépüzemeltetési képesség.

Fontos információk a Nifedipine Pharmamatch retard tabletta egyes összetevőiről

A Nifedipine Pharmamatch retard tabletta laktózt tartalmaz. Ha orvosa azt mondta, hogy Ön egyes cukrokra túlérzékeny, forduljon hozzá, mielőtt elkezdené szedni ezt a gyógyszert.

3. HOGYAN KELL SZEDNI A NIFEDIPINE PHARMAMATCH RETARD TABLETTÁT?

Adagolás

A Nifedipine Pharmamatch retard tablettát mindig az orvos által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét. A szokásos kezdeti adagolás naponta egyszer egy 30 mg-os tabletta. Ha szükséges, az orvos az adagot napi egyszeri 90 mg-ra emelheti.

Hogyan kell szedni

A tablettát nem szabad összerágni és eltörni. A tablettát lehetőleg reggel kell bevenni, egy pohár vízzel (nem grépfrútlével).

A kezelés időtartama

A kezelés időtartamát az orvos határozza meg. Kezelőorvosa tudta nélkül ne hagyja abba korábban a kezelést.

Ha az előírtnál több Nifedipine Pharmamatch retard tablettát vett be

Ha több Nifedipine Pharmamatch retard tablettát vesz be, mint kellene, azonnal keresse fel orvosát vagy gyógyszerészét. Előfordulhat, hogy el kell távolítani a terméket a szervezetéből, és helyre kell állítani a keringést.

Ha túl sok nifedipint vesz be, alacsony vérnyomás (hipotenzió) fordulhat elő, melynek ismertetőjelei szédülés, hányinger, hányás, álmoság, zavarodottság, levertség, kipirulás, oxigénhiány, fejfájás vagy piros foltok az arcon. Előfordulhat eszméletvesztés is. A túlادagolásnak a felgyorsult vagy lelassult szívverés is tünete lehet.

Túlادagolás esetén javasolt a beteget megemelt lábbal, például párnák segítségével lefektetni.

Ha elfelejtette bevenni a Nifedipine Pharmamatch retard tablettát

Ha elfelejtette bevenni a Nifedipine Pharmamatch retard tablettát, pótolja, amint lehetséges. Ha azonban már aktuális a következő adag bevétele (vagyis egy nap kimaradt), akkor hagyja ki az elmaradt adagot, és folytassa a gyógyszer szedését a szokásos adagolás szerint. Ha kétségei vannak, mindig forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.

Ne vegyen be dupla adagot az elfelejtett tabletta pótlására.

Ha idő előtt abbahagyja a Nifedipine Pharmamatch retard tabletta szedését

Ha hirtelen abbahagyja a gyógyszer szedését, a gyógyszer szedése előtti tünetei visszatérhetnek. Ha kétségei vannak, mindig forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.

Ha további kérdései vannak a készítmény használatával kapcsolatban, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

Mint minden gyógyszer, így a Nifedipine Pharmamatch retard tableta is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A következő mellékhatások léphetnek fel:

Nagyon gyakori (10 betegből több mint 1-nél):

- fejfájás
- kipirulás
- duzzanat, különösen a bokában és a lábszárban
- szédülés
- fejfűgás
- nyomásérzés a fejben.

Gyakori (100 betegből több mint 1-nél, de 10-ból kevesebb mint 1-nél):

- angina (a nifedipin hirtelen megvonása esetén)
- szabálytalan szívverés (palpitáció)
- szívelégtelenség
- fáradtság
- székrekedés
- szédülés
- hányinger
- angina sűűsűdése vagy rosszabbodása
- szív oxigénhiányának növekedése, ideértve a szívrohamot is
- alacsony vérnyomás (hipotenzió)
- felálláskor jelentkező hirtelen vérnyomásesés (ortosztatikus hipotenzió).

Nem gyakori (1000 betegből több mint 1-nél, de 100-ból kevesebb mint 1-nél):

- szívritmuszavarok
- megnövekedett érzékenység, különösen a karokban és a lábokban
- szemreakciók, mint pl.: szemfájdalom, ideiglenes látási zavarok
- izomrángás az ujjakban
- láz a terápia megkezdését követő első napokban
- májenzim értékek átmeneti emelkedése
- nyelűcsűreflux
- allergiás májfertűzés
- alkohol okozta májsugorban szenvedű betegeknel megnövekedett vérnyomás a kapuvénában
- méhnyálkahártya sorvadása (atrófiás endometrium)
- véráramlás csűkkenése a kéz-n és lábujjakban (ujjvéráramlás-csűkkenés) Raynaud szindrómában szenvedű betegeknel

Ritka (10 000 betegből több mint 1-nél, de 1000-ból kevesebb mint 1-nél):

- bűrkiűtés
- izomgűrcsűk
- ínnygűlladás
- idegen anyag a gyomorban (bezoár)
- mellszűvet enyhe kifejlűdése idűsebb férfiaknál (ginekomasztia)

Nagyon ritka (10 000 betegből kevesebb mint 1-nél):

- ágybavizelés
- depresszió
- bűrkiűtés napozáskor (fototoxicitás)
- vesefűnkció hirtelen romlása krónikus veseproblémákban szenvedű betegeknel
- szemek körűli duzzadság (periorbitális ödéma)
- fűlcsűngés.
- nedvesség a tűdűben (tűdűödéma)
- ájulás (eszméletvesztés)
- szűvblokk
- bűrhámlás vagy -leválás (exfoliativ dermatitisz)

- bőr és/vagy az ajkak, szem, száj, orrjáratok vagy genitáliák nyálkahártyájának súlyos felhólyagosodása (a Steven–Johnson szindróma jelei)
- bőrkiütések (erythema multiforme, pemphigus, tartós gyógyszereszedési kiütések, csalánkiütés)
- vörös vörsejtek termelésének csökkenése (aplasztikus anémia)
- a vér káliumszintjének megemelkedése (ha egy propranolol nevű gyógyszerrel együtt használják)

Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

5. HOGYAN KELL A NIFEDIPINE PHARMAMATCH RETARD TABLETTÁT TÁROLNI?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A címkén feltüntetett lejárati idő („Expiry date” vagy „exp.”) után ne szedje a Nifedipine Pharmamatch retard tablettát. Az első két szám a hónapot, az utolsó kettő az évet jelöli. A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik

A Nifedipine Pharmamatch retard tablettát tárolja az eredeti csomagolásban.

A gyógyszereket nem szabad a szennyvízzel vagy a háztartási hulladékkal együtt megsemmisíteni. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy sürgőssé vált gyógyszereit miként semmisítse meg. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Mit tartalmaz a Nifedipine Pharmamatch retard tabletta

- Az aktív anyagnifedipin. A Nifedipine Pharmamatch retard 60 mg tabletták egyenként 30 mg nifedipint tartalmaznak.
- A többi összetevő: karbomer, kolloid szilícium-dioxid (E551), hipromellóz (E464), laktóz-monohidrát, magnézium-sztearát (E572), metakrilsav kopolimer, makrogol, povidon (E1201), vörös vas-oxid (E172), talkum (E533b) és titán-dioxid (E171)

Milyen a készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A Nifedipine Pharmamatch retard egy nyújtott hatóanyagleadású tabletta, amely kerek, biconvex, halványpiros színű.

A Nifedipine Pharmamach retard tabletták naptáros, 28 tablettát tartalmazó csomagolásban kerülnek forgalomba (2db buborékfólia, egyenként 14db tablettával).

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

Pharmamatch B.V.
Postbus 82
3930 EB Woudenberg
Hollandia

A betegtájékoztató engedélyezésének dátuma {ÉÉÉÉ/HH}.