

I. PIELIKUMS

**ZĀĻU NOSAUKUMI, FARMACEITISKĀS FORMAS, STIPRUMS, LIETOŠANAS VEIDS,
PIETEIKUMA IESNIEDZĒJS UN REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBU ĪPAŠNIEKI
DALĪBVALSTĪS**

<u>Dalībvalsts</u>	<u>Reģistrācijas apliecības īpašnieks</u>	<u>Pieteikuma iesniedzējs</u>	<u>Piešķirtais nosaukums</u>	<u>Stiprums</u>	<u>Farmaceitiskā forma</u>	<u>Lietošanas veids</u>
Beļģija		International Pharmaceutical Services (IPS), Jozef Nellenslei 10, 2100 Deurne, Belgium	Nifedipine TEVA 30/60 mg retard	30 mg / 60 mg	Ilgstošās darbības tablete	Iekšķigai lietošanai
Nīderlande	Pharmamatch BV, Stationsweg Oost 281-D, 3931 ER Woudenberg, The Netherlands		Nifedipine Pharmamatch retard 30/60 mg	30 mg / 60 mg	Ilgstošās darbības tablete	Iekšķigai lietošanai
UK		Neolab Ltd., 57 High Street, Odiham, Hants, RG29 1LF United Kingdom	Neozipine XL 30/60 mg	30 mg / 60 mg	Ilgstošās darbības tablete	Iekšķigai lietošanai

II PIELIKUMS

**ZINĀTNISKIE SECINĀJUMI UN PAMATOJUMS ZĀĻU APRAKSTA, ETIĶEŠU UN
LIETOŠANAS PAMĀCĪBAS IZMAIŅĀM, KO IESNIEGUSI EIROPAS ZĀĻU AĢENTŪRA
(*EMA*)**

ZINĀTNISKIE SECINĀJUMI

NIFEDIPINE PHARMAMATCH RETARD 30/60 mg un radniecīgo nosaukumu zāļu ZINĀTNISKĀ NOVĒRTĒJUMA VISPĀRĒJS KOPSAVILKUMS (skatīt I pielikumu)

Ierobežotie dati, kas pašlaik ir pieejami par šo zāļu iedarbību grūtniecības pirmajā trimestrī, neliecina par iedzimto anomāliju pieaugumu, salīdzinot ar to biežumu kopējā populācijā. Turklāt nifedipīns dažreiz ir jālieto grūtniecēm, kam ir hipertensija. Atsevišķos gadījumos neder citi alternatīvie ārstniecības līdzekļi vai ir ieteicams lietot kalcija antagonistus papildus citām zālēm pēc rūpīga ieguvumu/ riska novērtējuma. Tātad, neiesakot varbūtējām grūtniecēm lietot nifedipīnu, kas attiecas jau uz pirmo grūtniecības trimestri, liedz šai mērķgrupai tādu iespēju, jo nifedipīns tomēr nav uzskatāms par teratogēnu. ES tirgū jau ir nifedipīnu saturošas zāles, kas nav kontrindicētas nedz grūtniecēm, nedz dzemdēspējīgām sievietēm. Tātad brīdinājums dzemdēspējīgām sievietēm, ko pieteikuma iesniedzējs ir ierosinājis iekļaut 4.6. punktā “Grūtniecība un zīdīšana”, ir pamatots un pietiekams.

Ir ierobežoti dati par to, ka nifedipīns nelielā daudzumā iekļūst sievietes pienā. Nevar izslēgt iespēju, ka tas var ietekmēt jaundzimušos. Taču CHMP neuzskata par pamatotu kontrindicēt šo zāļu lietošanu zīdīšanas laikā. Tātad pietiek ar piedāvāto formulējumu zāļu apraksta 4.6. punktā – vajadzības gadījumā atturēties no zīdīšanas, lietojot zāles.

Visbeidzot ieguvumu/riska samērs vedina domāt, ka nevajadzētu kontrindicēt nifedipīna lietošanu dzemdēspējīgām sievietēm un sievietēm zīdīšanas laikā.

PAMATOJUMS ZĀĻU APRAKSTA, ETIĶEŠU UN LIETOŠANAS PAMACĪBAS IZMAIŅĀM

Tā kā

- pārskatīšanas procedūras mērķis ir vienoties par to, vai vajadzētu kontrindicēt nifedipīna lietošanu dzemdēspējīgām sievietēm un sievietēm zīdīšanas laikā, kā arī grozīt zāļu aprakstu, ņemot vērā esošos nekaitīguma datus;
- pieteikuma iesniedzēja piedāvātais zāļu apraksts, etiķetes un lietošanas pamācība ir novērtēta, pamatojoties uz iesniegtajiem dokumentiem, zinātnisko apspriešanu komitejā, kā arī uz jauno formulējumu, kas piedāvāts 2005. gada oktobrī atjauninātā zāļu apraksta norādījumos, un uz jaunāko QRD veidnes 7. redakciju;

CHMP ieteica izsniegt *Nifedipine Pharmamatch Retard* 30/60 mg un radniecīgo nosaukumu zāļu reģistrācijas apliecību, kuru apraksts, etiķetes un lietošanas pamācība ir iekļauta III pielikumā (skatīt I pielikumu).

PIELIKUMS III
ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Nifedipine Pharmamatch retard 30 mg ilgstošas darbības tabletes

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra ilgstošas darbības tablete satur 30 mg nifedipīna.

Palīgvielas:

Titāna dioksīds (E171): krāsviela

Sarkanais dzelzs oksīds (E172): krāsviela

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt apakšpunktā 6.1.

3. ZĀĻU FORMA

Ilgstošas darbības tabletes.

Apaļas, abpusēji izliektas tabletes gaiši sarkanā krāsā.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Terapeitiskās indikācijas

Simptomātiskai hroniskas stabilas stenokardijas ārstēšanai monoterapijas veidā vai kombinācijā ar beta blokatoru.

Visu pakāpju hipertensijas ārstēšanai.

4.2 Devas un lietošanas veids

Iekšķīgai lietošanai.

Deva jātitrē līdz optimālai iedarbībai atbilstoši pacienta individuālajām vajadzībām.

Atkarībā no klīniskajiem simptomiem standarta deva ir jāpalielina pakāpeniski.

Pieaugušajiem ieteicams lietot šādas devas:

Hroniskas stabilas stenokardijas (slodzes stenokardijas) ārstēšanai:

Ieteicamā sākuma deva ir viena 30 mg tablete vienu reizi dienā. Devu var palielināt atbilstoši individuālai nepieciešamībai līdz maksimālai devai 90 mg vienu reizi dienā.

Hipertensijas ārstēšanai:

Ieteicamā sākuma deva ir viena 30 mg tablete vienu reizi dienā. Ja nepieciešams, devu var palielināt atbilstoši individuālai nepieciešamībai līdz maksimālai devai 90 mg vienu reizi dienā.

Tablete ir jānorij vesela, to nedrīkst sakost, sakošļāt vai sasmalcināt. Vēlams tableti ieņemt no rīta, uzdzerot glāzi ūdens (nedrīkst lietot greipfrūtu sulu, skatīt arī apakšpunktu 4.5).

Ārstēšanas ilgumu nosaka ārstējošais ārsts.

Pacienti, kuri iepriekš lietojuši citu kalcija antagonistu, ārstēšana jāuzsāk ar ieteicamo sākuma devu 30 mg Nifedipine Pharmamatch retard vienu reizi dienā. Turpmāk iespējama devas titrēšana, palielinot devu, ja nepieciešams pēc klīnikās ainas.

Aknu funkcijas traucējumi:

Pacientiem ar aknu funkcijas traucējumiem nepieciešama rūpīga uzraudzība un smagos gadījumos var būt nepieciešama devas samazināšana.

Nieru funkcijas traucējumi:

Pacientiem ar nieru funkcijas traucējumiem nav nepieciešama devas korekcija.

Bērni un pusaudži:

Nifedipīns nav ieteicams lietošanai bērniem un pusaudžiem, jo nav pietiekamas informācijas par drošību un efektivitāti.

4.3 Kontrindikācijas

- Paaugstināta jutība pret nifedipīnu vai citiem dihidropiridīniem, vai jebkuru no palīgvielām.
- Grūtniecība (skatīt apakšpunktu 4.6).
- Kardiogēns šoks, klīniski izteikta aortas stenoze, nestabila stenokardija vai miokarda infarkts un laika periods vienu mēnesi pēc tā.
- Vienlaicīga rifampicīna lietošana.

4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Ārkārtīgi retos gadījumos nifedipīna lietošana var izraisīt smagus stenokardijas simptomus, iespējams, ātrās absorbcijas un pēkšņās asinsspiediena samazināšanās dēļ. Šādā gadījumā nekavējoties jāinformē ārstējošais ārsts un ārstēšana ar nifedipīnu jāpārtrauc.

Nifedipīns var pasliktināt esošo sirds mazspēju:

- pacientiem ar izejošā trakta obstrukciju, kuriem reizēm palielinās dekompensācijas gradients (piem., aortas stenoze) (skatīt apakšpunktu 4.3).
- pacientiem ar labās sirds puses mazspēju, kuriem reizēm samazinās sirds izsviede un pastiprinās šķidruma aizture.

Nifedipīns jālieto, ievērojot piesardzību, pacientiem ar (draudošu) roku un/vai kāju pirkstu išēmiju, jo tā var pasliktināties samazinātas audu perfūzijas dēļ, kas veidojas pazemināta perfūzijas spiediena rezultātā.

Pacientiem ar caureju samazinās tabletes atrašanās laiks kuņģa-zarnu traktā un, līdz ar to, arī darbības ilgums.

Tā kā iespējama obstrukcijas attīstība pacientiem, kuriem ir izteikts kuņģa-zarnu trakta sašaurinājums, šādiem pacientiem Nifedipine Pharmamatch retard nedrīkst nozīmēt. Obstrukcijas simptomi tika novēroti arī pacientiem, kuriem nebija diagnosticēts sašaurinājums kuņģa-zarnu traktā. Nifedipine Pharmamatch retard nedrīkst nozīmēt arī pacientiem ar *Kock pouch* (ileostoma pēc proktokolektomijas).

Īpaša piesardzība ir jāievēro arī ļoti zema asinsspiediena gadījumā (smaga hipotensija ar sistolisko spiedienu, kas zemāks nekā 90 mm Hg).

Jāievēro piesardzība pacientiem ar hipotensiju, jo pastāv asinsspiediena pazemināšanās risks. Kombinējot Nifedipine Pharmamatch retard ar citiem beta blokatoriem un antihipertensīviem līdzekļiem, jāņem vērā papildu iedarbības iespēja, kas var veicināt posturālās hipotensijas attīstību. Nifedipine Pharmamatch retard nenovērš iespējamo rikošeta fenomenu, kas var izveidoties pēc citu antihipertensīvo līdzekļu atcelšanas.

To nedrīkst lietot sekundārai miokarda infarkta profilaksei.

To nedrīkst lietot akūtu stenokardijas lēkmju kupēšanai.

Lietošanas drošība ļaundabīgas hipertensijas gadījumā nav noteikta.

Diabēta pacientiem, kuri lieto Nifedipine Pharmamatch retard, var būt nepieciešama diabēta kontroles korekcija. Pacientiem ar iespējamu hiperglikēmiju, nozīmējot nifedipīnu, jāievēro piesardzība.

Dialīzes pacientiem ar ļaundabīgu hipertensiju un hipovolēmiju iespējama izteikta asinsspiediena pazemināšanās.

Pacienti ar retām iedzimtām slimībām – galaktozes intoleranci, Lapp laktozes deficītu vai glikozes-galaktozes malabsorbciju, nedrīkst lietot šo medikamentu.

Apaugļošana ārpus organisma

Atsevišķos apaugļošanas ārpus organisma gadījumos kalcija antagonistu, piemēram, nifedipīna, lietošana tiek saistīta ar atgriezenisku bioķīmisku izmaiņu izraisīšanu spermatozoīda galviņā, kas var samazināt spermas funkciju. Vīriešiem, kuri atkārtoti neveiksmīgi ir mēģinājuši radīt bērnu apaugļošanas ārpus organisma veidā, un, ja nav atrasti citi izskaidrojumi, kalcija antagonistu, piemēram, nifedipīns ir jāuzskata par iespējamo cēloni.

4.5 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nifedipīns tiek metabolizēts, piedaloties citohroma P450 3A4 sistēmai (CYP3A4), kas atrodas zarnu gļotādā un aknās. Tādējādi zāles, kuras inhibē vai inducē šo enzīmu, var izmainīt nifedipīna absorbciju (pēc iekšķīgas nozīmēšanas) vai elimināciju.

Vielas, kas inducē CYP3A4

Rifampicīns

Rifampicīns izteikti inducē CYP3A4 sistēmu. Vienlaicīgi nozīmējot ar rifampicīnu, nifedipīna biopieejamība izteikti samazinās (AUC samazinās par 95%) un tādējādi vājinās tā efektivitāte. Tādēļ vienlaicīga rifampicīna un nifedipīna nozīmēšana ir kontrindicēta.

Fenitoīns

Fenitoīns inducē CYP3A4 sistēmu. Vienlaicīgi nozīmējot ar fenitoīnu, nifedipīna biopieejamība samazinās (AUC samazinās par 70%) un tādējādi vājinās tā efektivitāte. Ja šīs zāles tiek nozīmētas vienlaicīgi, jānovēro nifedipīna klīniskā iedarbība, un, ja nepieciešams, jāizvērtē nifedipīna devas palielināšana. Ja šo zāļu vienlaicīgas lietošanas laikā tiek palielināta nifedipīna deva, jāapsver nifedipīna devas samazināšana pēc ārstēšanas ar fenitoīnu beigšanas.

Vielas, kas inhibē CYP3A4

Greipfrūtu sula

Greipfrūtu sula inhibē CYP3A4 sistēmu. Vienlaicīga greipfrūtu sulas un nifedipīna lietošana, samazināta pirmā loka metabolisma dēļ, izraisa nifedipīna koncentrācijas plazmā palielināšanos. Tā rezultātā var palielināties nifedipīna asinsspiedienam pazeminošā darbība. Regulāri lietojot greipfrūtu sulu šis efekts var saglabāties vismaz trīs dienas pēc pēdējās greipfrūtu sulas iedzeršanas. Ārstēšanas ar nifedipīnu laikā nav ieteicams lietot greipfrūtu sulu (skatīt arī apakšpunktu 5.2).

Cimetidīns

CYP3A4 sistēmas inhibīcijas dēļ cimetidīns palielina nifedipīna plazmas koncentrāciju un tādēļ nifedipīna antihipertensīva iedarbība var potencēties. Tas jāņem vērā hipertensijas ārstēšanas laikā.

Eritromicīns, fluoksetīns, proteāzes inhibitori un azola derivāti

Nav veikti mijiedarbības pētījumi ar nifedipīnu un aktīvām vielām, kas inhibē CYP3A4 sistēmu, piemēram, eritromicīnu, fluoksetīnu, proteāzes inhibitorus (amprenavīru, indinavīru, nelfinavīru, ritonavīru, sakvinavīru) un azola derivātiem (ketokonazolu, itraconazolu un flukonazolu). Dažas no šīm vielām, piemēram, fluoksetīns, indinavīrs un ritonavīrs *in vitro* demonstrēja CYP3A4 nifedipīna metabolisma inhibīciju. Vienlaicīga minēto medikamentu un nifedipīna nozīmēšana var izraisīt izteiktu nifedipīna biopieejamības pieaugumu, samazināta pirmā loka metabolisma un samazinātas

eliminācijas dēļ. Vienlaicīgas lietošanas gadījumā ir jāveic asinsspiediena monitorings un, ja nepieciešams, jāapsver nifedipīna devas samazināšana.

Cita veida mijiedarbība ar nifedipīnu

Karbamazepīns, fenobarbitāls un valproskābe

Dažas vielas ir parādījušas ietekmi uz struktūras ziņā līdzīgā kalcija antagonista nimodipīna plazmas koncentrāciju, vai nu inducējot enzīmu (karbamazepīns, fenobarbitāls), vai arī inhibējot to (valproskābe). Tādēļ nevar izslēgt nifedipīna plazmas koncentrācijas samazināšanos vai palielināšanos un tādējādi – izmaiņas tā darbībā.

Antihipertensīvie līdzekļi

Nifedipīna asinsspiediena pazeminošo iedarbību var inducēt vienlaicīga nozīmēšana ar citiem antihipertensīviem līdzekļiem.

Nozīmējot nifedipīnu vienlaicīgi ar β -blokatoriem, pacients rūpīgi jānovēro, jo var attīstīties smaga hipotensija. Turklāt var pasliktināties sirds mazspēja.

Hinidīns

Daži pētījumi liecina, ka nifedipīna plazmas koncentrācija palielinās vienlaicīgas nozīmēšanas ar hinidīnu gadījumā, lai gan citi pētījumi neliecina par ietekmi uz nifedipīna farmakokinētikas īpašībām. Ja hinidīnu pievieno nifedipīna terapijai, jāveic rūpīgs asinsspiediena monitorings. Ja nepieciešams, nifedipīna deva ir jāsamazina (skatīt arī apakšpunktu „Nifedipine Pharmamatch retard iedarbība uz citām aktīvām vielām“).

Kvinupristīns/dalfopristīns

Vienlaicīga kvinupristīna/dalfopristīna un nifedipīna nozīmēšana var izraisīt nifedipīna plazmas koncentrācijas palielināšanos ($C_{\max}$ palielinājums par 33% salīdzinājumā ar placebo). Vienlaicīgas abu zāļu lietošanas gadījumā ir jāveic asinsspiediena monitorings un, ja nepieciešams, jāapsver nifedipīna devas samazināšana.

Diltiazēms

Diltiazēms samazina nifedipīna klīrensu. Lietojot abas zālēs kombinācijā, jāievēro piesardzība. Iespējams apsvērt nifedipīna devas samazināšanu.

Cisaprīds

Vienlaicīga cisaprīda un nifedipīna lietošana var izraisīt palielinātu nifedipīna plazmas koncentrāciju. Vienlaicīgas abu zāļu lietošanas gadījumā ir jāveic asinsspiediena monitorings un, ja nepieciešams, jāapsver nifedipīna devas samazināšana.

Digoksīns

Vienlaicīga nifedipīna un digoksīna nozīmēšana var izraisīt samazinātu digoksīna klīrensu un tādējādi – plazmas digoksīna koncentrācijas palielināšanos. Ievērojot piesardzību, vajadzētu noteikt, vai pacientam nenovēro digoksīna pārdozēšanas simptomus un, ja nepieciešams, ņemot vērā digoksīna koncentrāciju plazmā, jāapsver glikozīdu devas samazināšana.

Hinidīns

Atsevišķos gadījumos, lietojot kombinācijā ar nifedipīnu, ir novērota samazināta hinidīna seruma koncentrācija vai, pēc ārstēšanas ar nifedipīnu pārtraukšanas – palielināta koncentrācija. Tādēļ ir ieteicama hinidīna plazmas koncentrāciju monitorēšana. Ja nepieciešams, ārstēšanas ar nifedipīnu uzsākšanas vai pārtraukšanas gadījumā hinidīna terapijas laikā ir ieteicams koriģēt hinidīna devu (skatīt arī apakšpunktu „Citu zāļu mijiedarbība ar Nifedipine Pharmamatch retard“).

Diurētiķi

Ja nifedipīns tiek pievienots diurētiķu terapijai, var veidoties īslaicīgs salurētisks efekts un var veidoties hipokaliēmija.

Intravenozs magnija sulfāts

Jāievēro piesardzība vienlaicīgi nozīmējot nifedipīnu un intravenozu magnija sulfātu. Atsevišķos vienlaicīgas lietošanas gadījumos ir novērota neiromuskulāra blokāde.

Takrolīms

Ir pierādīts, ka takrolīms tiek metabolizēts, piedaloties citohroma P450 3A4 sistēmai. Publicētie dati parāda, ka atsevišķos gadījumos, vienlaicīgas lietošanas ar nifedipīnu gadījumā, var samazināt takrolīma devu. Vienlaicīgi lietojot abus medikamentus, jāveic takrolīma plazmas koncentrācijas monitorings un, ja nepieciešams, jāapsver takrolīma devas samazināšana.

Zāles, kas neietekmē Nifedipine Pharmamatch retard darbību, vai kuru darbību neietekmē Nifedipine Pharmamatch retard

Vienlaicīga nifedipīna nozīmēšana ar 100 mg acetilsalicilskābes, benazeprilu, kandesartāncileksetilu, doksazosīnu, omeprazolu, orlistatu, pantoprazolu, ranitidīnu, roziglitazonu vai triamterēnu/hidrohlortiazīdu neietekmēja nifedipīna farmakokinētiku.

Vienlaicīga nifedipīna nozīmēšana ar 100 mg acetilsalicilskābes neizmainīja acetilsalicilskābes iedarbību uz trombocītu agregāciju un asins teces laiku.

Vienlaicīgi lietojot, nifedipīns neietekmē kandesartāncileksetila, cerivastatīna vai irbesartāna farmakokinētiku.

Citi mijiedarbības veidi

Nifedipīns var kļūdaini palielināt spektrofotometriski noteiktās vanililmandeļskābes vērtības urīnā. Tomēr tas neietekmē HPLC mērījumus.

4.6 Grūtniecība un zīdīšana

Nav pietiekamu datu par nifedipīna lietošanu grūtniecēm. Pētījumi ar dzīvniekiem pierāda reproduktīvo toksicitāti, kas ietver toksisku ietekmi uz embriju un teratogēnu iedarbību pie toksiskām devām mātēm. Nifedipīns grūtniecības laikā ir kontrindicēts (skatīt apakšpunktu 4.3). Nifedipīnu nedrīkst lietot sievietes, kas tuvākajā laikā plāno grūtniecību (skatīt apakšpunktu 4.4).

Lietošana zīdīšanas laikā

Nelielos daudzumos nifedipīns tiek izdalīts ar mātes pienu. Nav zināms, vai tas var izraisīt farmakoloģisku iedarbību zīdaiņim, tomēr piesardzības nolūkos ir ieteicams pārtraukt zīdīšanu.

4.7 Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Pacientiem, kuriem novēro reiboni, galvassāpes, nogurumu vai sliktu dūšu, samazinātu reakcijas laiku, var būt traucēta spēja vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Šie simptomi īpaši novērojami ārstēšanas sākumā, zāļu maiņas gadījumā vai vienlaicīgas alkohola lietošanas gadījumā.

4.8 Nevēlamās blakusparādības

Nevēlamo blakusparādību biežums tiek klasificēts šādi: ļoti bieži (> 10%); bieži (1–10%); retāk (0,1–1%); reti (0,01–0,1%) vai ļoti reti, ieskaitot atsevišķus ziņojumus (< 0,01%).

Blaknes bieži ir atkarīgas no devas un biežāk tiek novērotas pirmajās nedēļās pēc ārstēšanas uzsākšanas.

Sirds un asinsvadu funkcijas traucējumi:

- *Ļoti bieži:* perifēra tūska, piesārtums (sejas piesarkums).

- *Bieži:* stenokardija, pēkšņi pārtraucot nifedipīna lietošanu, stenokardijas biežuma vai smaguma pasliktināšanās, miokarda išēmijas pasliktināšanās,

ieskaitot miokarda infarktu, sirdsklauves (tahikardija – paātrināta pulsa frekvence), iegūta sirds mazspēja, hipotensija, ortostatiska hipotensija.

- *Retāk:* kambaru aritmijas, vadīšanas traucējumi, priekškambaru aritmiju paasinājums, asins plūsmas samazināšanās pirkstos pacientiem ar Reino sindromu.

- *Ļoti reti:* plaušu tūska, sinkope, sirds blokāde.

Respiratorās, krūšu kurvja un videnes slimības:

- *Ļoti reti:* plaušu tūska

Kuņģa-zarnu trakta traucējumi:

- *Bieži:* aizcietējums, slikta dūša.

- *Retāk:* ezofageāls reflukss pacientiem ar sistēmas sklerozi, alerģisks hepatīts, palielināts spiediens vārtu vēnā pacientiem ar alkohola cirozi, īslaicīga aknu enzīmu paaugstināšanās.

- *Reti:* bezoāri, smaganu hiperplāzija pēc ilgstošas ārstēšanas, kas pilnībā izzūd pēc nifedipīna pārtraukšanas.

Nervu sistēmas traucējumi:

- *Retāk:* parestēzijas ekstremitātēs (rokās un kājās), pirkstu spazmas.

- *Ļoti reti:* depresija.

Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi:

- *Ļoti reti:* aplastiska anēmija, seruma kālija līmeņa palielināšanās, ja nifedipīns tiek kombinēts ar propranololu.

Endokrīnās sistēmas traucējumi:

- *Reti:* ginekomastija vīriešiem, kuri vecāki par 50 gadiem; atgriezeniska, pārtraucot ārstēšanu.

Ādas un zemādas audu bojājumi:

- *Reti:* ādas izsitumi.

- *Ļoti reti:* eksfoliatīvs dermatīts, Stīvena-Džonsona sindroms, *erythema multiforme*, nātrene, fiksēti zāļu izraisīti izsitumi, pemfigus, fototoksicitāte.

Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi:

- *Reti:* muskuļu krampji.

Reproduktīvās sistēmas un krūts slimības:

- *Retāk:* endometrija atrofija.

- *Ļoti reti:* nakts enurēze, akūta, atgriezeniska nieru funkcijas pasliktināšanās pacientiem ar hronisku nieru mazspēju.

Acu slimības:

- *Retāk:* acs reakcijas, piemēram, sāpes acīs, īslaicīgi redzes traucējumi.

Ausu un labirinta bojājumi:

- *Ļoti reti:* periorbitāla tūska, troksnis ausīs.

Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā:

- *Ļoti bieži:* galvassāpes, apdullums, viegluma sajūta galvā, spiediena sajūta galvā.
- *Bieži:* reibonis, nogurums.
- *Retāk:* paaugstināta temperatūra pirmās dienas pēc terapijas uzsākšanas.

4.9 Pārdozēšana

Klīniskās izpausmes

- Visticamākās pārdozēšanas izpausmes ir smaga hipotensija vazodilatācijas dēļ, kā arī tahikardija vai bradikardija.
- Metabolisma traucējumi ietver hiperglikēmiju, metabolisko acidozi un hipo- vai hiperkaliēmiju.
- Kardiālie traucējumi ietver sirds blokādi, AV disociāciju un asistoliju, un kardiogēno šoku ar plaušu tūsku.
- Citas toksiskās izpausmes ietver sliktu dūšu, vemšanu, miegainību, reiboni, apjukumu, letarģiju, piesārtumu, hipoksiju, galvassāpes, sarkanus plekus uz sejas un bezsamaņu līdz komas stāvoklim.

Ārstēšana

Prioritāte jāvelta aktīvās vielas izvadīšanai un stabila kardiovaskulārā stāvokļa atjaunošanai. Pēc iekšķīgas lietošanas indicēta ir kuņģa skalošana, ja nepieciešams – kombinācijā ar tievo zarnu skalošanu.

Eliminācijai jābūt pēc iespējas pilnīgākai, īpaši ilgstošas darbības produktiem (Nifedipine Pharmamatch retard), ieskaitot elimināciju no tievajām zarnām, lai aizkavētu pretējā gadījumā nenovēršamo aktīvās vielas uzsūkšanos.

Jālieto aktivētā ogle reizi 4 stundās devā 25 g pieaugušajiem, 10 g bērniem, ja nifedipīns ir ieņemts nejauši.

Hemodialīze nav efektīva, jo nifedipīnu nevar izdalīt ar dialīzi. Tomēr var būt ieteicams izmantot plazmaferēzi (augsta saistīšanās spēja ar plazmas olbaltumvielām, relatīvi mazs sadalījuma tilpums).

Jāveic asinsspiediena, EKG, centrālā arteriālā spiediena, plaušu iekļīlēšanās spiediena, urīnvielas un elektrolītu monitorings.

Bradikardiju var ārstēt simptomātiski, izmantojot atropīnu vai β -simpatomimētiķus, piemēram, izoprenalīnu. Dzīvībai bīstamas bradikardijas gadījumā, var izmantot pagaidu sirds stimulāciju.

Hipotensiju, kas izveidojusies kardiogēnā šoka un arteriālās vazodilatācijas rezultātā, jāārstē ar kalciju (i.v., lēni ievadot 10–20 ml 10% kalcija glikonāta, nepieciešamības gadījumā var atkārtot). Šādas terapijas rezultātā seruma kalcija koncentrācija var sasniegt vai pārsniegt normas augšējo robežu. Ja iedarbība nav pietiekoša, ārstēšanu var turpināt, vienlaicīgi veicot EKG monitoringu. Turklāt var nozīmēt β -simpatomimētiķus, piem., i.v., lēni 0,2 mg izoprenalīna vai pastāvīgas infūzijas veidā 5 mg/min. Ja, izmantojot kalciju un izoprenalīnu, netiek sasniegts pietiekams asinsspiediena pieaugums, jānozīmē asinsvadus sašaurinošie simpatomimētiķi, piemēram, dopamīns vai noradrenalīns. Šo zāļu devas jānosaka atbilstoši pacienta atbildes reakcijai.

Papildu šķidrums jānozīmē, ievērojot piesardzību, lai izvairītos no sirds pārslodzes.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: Kalcija antagonisti, ATĶ kods: C08CA05

Nifedipīns ir kalcija antagonists, kuram piemīt spazmolītiska iedarbība uz galveno koronāro artēriju asinsvadu sienīšu.

Artēriju muskuļu atslābšanas rezultātā, nifedipīns samazina perifēro pretestību un izraisa perifērās asins plūsmas uzlabošanos, samazinot pēcslodzi. Tādēļ Nifedipine Pharmamatch retard ir efektīvs stenokardijas un hipertensijas ārstēšanās.

Klīniskajā pētījumā tika analizēta Nifedipine retard ilgstošas darbības tablešu ietekme uz kardiovaskulāro un cerebrovaskulāro mirstību. Primārais mērķa kritērijs bija insulta, MI (ieskaitot pēkšņas nāves), sirds mazspējas vai cita kardiovaskulāra iemesla izraisītas nāves kombinācija (saliktais mērķa kritērijs).

Randomizētais, dubultaklais, prospektīvais pētījums tika veikts pacientu populācijai ar hipertensiju; pacientu asinsspiediens bija 150/95 mm Hg vai augstāks, vai sistoliskais asinsspiediens > 160 mm Hg un pacientiem bija vēl vismaz viens cits kardiovaskulārā riska faktors. 3 līdz 4,8 gadu laikā ar Nifedipine Retard vai standarta diurētiķu kombināciju (hidrohlortiazīds 25 mg + amilorīds 5 mg) tika ārstēti kopā 6321 pacients (55–80 gadi). Rezultāti parādīja, ka Nifedipine Retard piemīt gan būtiska antihipertensīva iedarbība, gan salīdzināma ietekme uz iepriekš aprakstīto salikto mērķa kritēriju. Atsevišķa individuālo mērķa kritēriju analīze parādīja nelielu atšķirību sastopamības biežumā starp grupām, kas tika ārstētas ar nifedipīnu vai diurētiķiem: insultam (2,0% pret 2,3%), MI (2,9% pret 2,7%) un nāvei, kuras iemesls ir cita kardiovaskulāra slimība (0,4% pret 0,4%). Sirds mazspējas sastopamības biežums parāda atšķirību starp abiem ārstēšanas veidiem (0,9% pret 0,3%). Ņemot vērā pētījuma dizainu, nevar veikt secinājumus no atsevišķo analīžu rezultātiem.

Turklāt ziņoto simptomātisko nevēlamo notikumu skaits bija augstāks grupā, kas tika ārstēta ar nifedipīnu nekā kontroles grupā. Tas galvenokārt varētu būt izskaidrojams ar palielināto perifērās tūskas sastopamības biežumu. Nopietnu nevēlamo notikumu, kā arī ziņotu nevēlamo notikumu, kas saistīti ar metabolismu, piemēram, hipokaliēmijas, hiponatrēmijas un urēmijas, skaits bija zemāks grupā, kas tika ārstēta ar nifedipīnu.

5.2 Farmakokinētiskās īpašības

Absorbcija

Nifedipīns ātri un gandrīz pilnībā absorbējas (> 90%). Biopieejamība ir aptuveni 40–60%.

Nifedipine Pharmamatch retard ir veidots tā, lai tas izdalītu aktīvo vielu zarnās ar praktiski nemainīgu ātrumu 16 līdz 18 stundu laikā. Tādēļ tabletes ir piemērotas lietošanai vienu reizi dienā. Gandrīz nemainīgais izdalīšanās ātrums nodrošina relatīvi nemainīgu aktīvās vielas koncentrāciju plazmā, bez izteiktas starpības starp maksimālo un minimālo koncentrāciju.

Pirms aktīvās vielas izdalīšanās no Nifedipine Pharmamatch retard tabletēm pāiet noteikts laiks (aizkavēšanās laiks (*lagtime*) 2–4 stundas). Turklāt, visos iekšķīgās lietošanas gadījumos aktīvā viela ir pakļauta pirmā loka efektam.

Stabila plazmas koncentrācija tiek sasniegta jau pēc otrās Nifedipine Pharmamatch retard tabletes nozīmēšanas.

Vienlaicīga lietošanas ar greipfrūtu sulu samazina nifedipīna pirmā loka efektu (skatīt apakšpunktu 4.5).

Nifedipīna farmakokinētiskās īpašības Nifedipine Pharmamatch retard tabletē ir lineāras devas diapazonā no 30–180 mg. Pamatojoties uz bioekvivalences pētījumiem, 30 mg un 60 mg Nifedipine Pharmamatch retard tabletes var tikt uzskatītas par bioekvivalentām atsauces produktam Adalat OROS tukšā dūšā un pēc maltītes.

Tā kā ir pierādīts, ka Nifedipine Pharmamatch retard tabletes ir bioekvivalentas nifedipīnu saturošajām Adalat OROS tabletēm, visos gadījumos Nifedipine Pharmamatch retard tabletes var aizstāt ar Adalat OROS tabletēm.

Sadalījums

Gan nifedipīns, gan tā metabolīti galvenokārt saistās ar plazmas olbaltumvielām (92–98%).

Metabolisms

30–40% nifedipīna tiek metabolizēts aknās pirmā loka metabolismā.

Nifedipīns tiek gandrīz pilnībā metabolizēts (> 90%); aptuveni 70–80% tiek izdalīti ar urīnu.

Divi galvenie metabolīti ir piridīna-3-ogļskābes metabolīts un 2-hidroksimetil-piridīna-3-ogļskābes metabolīts, vai, atkarībā no pH, tā laktona forma. Metabolīti ir farmakoloģiski neaktīvi un netoksiski.

Eliminācija

Nifedipīnam ir īss pusperiods – aptuveni 2–4 stundas. Pēc pēdējās devas atbrīvošanās un absorbcijas plazmas koncentrācija samazinās, parādot tādas pašas pusperioda vērtības, kādas tika novērotas citām perorālām formām. Pacienti ar aknu funkcijas traucējumiem eliminācijas pusperiods ir skaidri pagarināts un kopējais klīrenss samazināts. Smagos gadījumos var būt nepieciešama devas samazināšana.

5.3 Preklīniskie dati par drošību

Preklīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par farmakoloģisko drošību, atkārtotu devu toksicitāti, genotoksicitāti un iespējamu kancerogenitāti neliecina par īpašu risku cilvēkam.

Pētījumos pelēm un trušiem toksiska deva mātei dažos gadījumos izraisīja teratogēnus efektus un toksisku ietekmi un embriju.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Karbomērs, koloidālais silīcija dioksīds (E551), hipromeloze (E464), laktozes monohidrāts, magnija stearāts (E572), metakrilskābes kopolimērs, makrogols, povidons (E1201), sarkanais dzelzs oksīds (E172), talks (E533b), titāna dioksīds (E171)

6.2 Nesaderība

Nav piemērojama

6.3 Uzglabāšanas laiks

3 gadi.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā.

6.5 Iepakojuma veids un saturs

Kartona kārba ar blisteru plāksnītēm, kas veidotas no PVH/PVDC un alumīnija folijas. 30 mg Nifedipine Pharmamatch tabletes ir pieejamas ilgstošas darbības tablešu formā, iepakojumā mēnesim ir 28 tabletes (2 blisteri, katrā – 14 tabletes).

6.6 Norādījumi par sagatavošanu lietošanai un iznīcināšanu

Nav īpašu prasību.

7. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Pharmamatch BV
Stationsweg Oost 281D
3930 EB Woudenberg
Nīderlande

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

RVG 31822 – Nifedipine Pharmamatch retard 30 mg ilgstošas darbības tabletes

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

2004. gada 29. novembris

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Nifedipine Pharmamatch retard 60 mg ilgstošas darbības tabletes

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra ilgstošas darbības tablete satur 60 mg nifedipīna.

Palīgvielas:

Titāna dioksīds (E171): krāsviela

Sarkanais dzelzs oksīds (E172): krāsviela

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt apakšpunktā 6.1.

3. ZĀĻU FORMA

Ilgstošas darbības tabletes.

Apaļas, abpusēji izliektas tabletes gaiši sarkanā krāsā.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Terapeitiskās indikācijas

Simptomātiskai hroniskas stabilas stenokardijas ārstēšanai monoterapijas veidā vai kombinācijā ar beta blokatoru.

Visu pakāpju hipertensijas ārstēšanai.

4.2 Devas un lietošanas veids

Iekšķīgai lietošanai.

Deva jātitrē līdz optimālai iedarbībai atbilstoši pacienta individuālajām vajadzībām.

Atkarībā no klīniskajiem simptomiem standarta deva ir jāpalielina pakāpeniski.

Pieaugušajiem ieteicams lietot šādas devas:

Hroniskas stabilas stenokardijas (slodzes stenokardijas) ārstēšanai:

Ieteicamā sākuma deva ir viena 30 mg tablete vienu reizi dienā. Devu var palielināt atbilstoši individuālai nepieciešamībai līdz maksimālai devai 90 mg vienu reizi dienā.

Hipertensijas ārstēšanai:

Ieteicamā sākuma deva ir viena 30 mg tablete vienu reizi dienā. Ja nepieciešams, devu var palielināt atbilstoši individuālai nepieciešamībai līdz maksimālai devai 90 mg vienu reizi dienā.

Tablete ir jānorij vesela, to nedrīkst sakost, sakošļāt vai sasmalcināt. Vēlams tableti ieņemt no rīta, uzdzerot glāzi ūdens (nedrīkst lietot greipfrūtu sulu, skatīt arī apakšpunktu 4.5).

Ārstēšanas ilgumu nosaka ārstējošais ārsts.

Pacienti, kuri iepriekš lietojuši citu kalcija antagonistu, ārstēšana jāuzsāk ar ieteicamo sākuma devu 30 mg Nifedipine Pharmamatch retard vienu reizi dienā. Turpmāk iespējama devas titrēšana, palielinot devu, ja nepieciešams pēc klīnikās ainas.

Aknu funkcijas traucējumi:

Pacientiem ar aknu funkcijas traucējumiem nepieciešama rūpīga uzraudzība un smagos gadījumos var būt nepieciešama devas samazināšana.

Nieru funkcijas traucējumi:

Pacientiem ar nieru funkcijas traucējumiem nav nepieciešama devas korekcija.

Bērni un pusaudži:

Nifedipīns nav ieteicams lietošanai bērniem un pusaudžiem, jo nav pietiekamas informācijas par drošību un efektivitāti.

4.3 Kontrindikācijas

- Paaugstināta jutība pret nifedipīnu vai citiem dihidropiridīniem, vai jebkuru no palīgvielām.
- Grūtniecība (skatīt apakšpunktu 4.6).
- Kardiogēns šoks, klīniski izteikta aortas stenoze, nestabila stenokardija vai miokarda infarkts un laika periods vienu mēnesi pēc tā.
- Vienlaicīga rifampicīna lietošana.

4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Ārkārtīgi retos gadījumos nifedipīna lietošana var izraisīt smagus stenokardijas simptomus, iespējams, ātrās absorbcijas un pēkšņās asinsspiediena samazināšanās dēļ. Šādā gadījumā nekavējoties jāinformē ārstējošais ārsts un ārstēšana ar nifedipīnu jāpārtrauc.

Nifedipīns var pasliktināt esošo sirds mazspēju:

- pacientiem ar izejošā trakta obstrukciju, kuriem reizēm palielinās dekompensācijas gradients (piem., aortas stenoze) (skatīt apakšpunktu 4.3).
- pacientiem ar labās sirds puses mazspēju, kuriem reizēm samazinās sirds izsviede un pastiprinās šķidruma aizture.

Nifedipīns jālieto, ievērojot piesardzību, pacientiem ar (draudošu) roku un/vai kāju pirkstu išēmiju, jo tā var pasliktināties samazinātas audu perfūzijas dēļ, kas veidojas pazemināta perfūzijas spiediena rezultātā.

Pacientiem ar caureju samazinās tabletes atrašanās laiks kuņģa-zarnu traktā un, līdz ar to, arī darbības ilgums.

Tā kā iespējama obstrukcijas attīstība pacientiem, kuriem ir izteikts kuņģa-zarnu trakta sašaurinājums, šādiem pacientiem Nifedipine Pharmamatch retard nedrīkst nozīmēt. Obstrukcijas simptomi tika novēroti arī pacientiem, kuriem nebija diagnosticēts sašaurinājums kuņģa-zarnu traktā. Nifedipine Pharmamatch retard nedrīkst nozīmēt arī pacientiem ar *Kock pouch* (ileostoma pēc proktokolektomijas).

Īpaša piesardzība ir jāievēro arī ļoti zema asinsspiediena gadījumā (smaga hipotensija ar sistolisko spiedienu, kas zemāks nekā 90 mm Hg).

Jāievēro piesardzība pacientiem ar hipotensiju, jo pastāv asinsspiediena pazemināšanās risks. Kombinējot Nifedipine Pharmamatch retard ar citiem beta blokatoriem un antihipertensīviem līdzekļiem, jāņem vērā papildu iedarbības iespēja, kas var veicināt posturālās hipotensijas attīstību. Nifedipine Pharmamatch retard nenovērš iespējamo rikošeta fenomenu, kas var izveidoties pēc citu antihipertensīvo līdzekļu atcelšanas.

To nedrīkst lietot sekundārai miokarda infarkta profilaksei.

To nedrīkst lietot akūtu stenokardijas lēkmju kupēšanai.

Lietošanas drošība ļaundabīgas hipertensijas gadījumā nav noteikta.

Diabēta pacientiem, kuri lieto Nifedipine Pharmamatch retard, var būt nepieciešama diabēta kontroles korekcija. Pacientiem ar iespējamu hiperglikēmiju, nozīmējot nifedipīnu, jāievēro piesardzība.

Dialīzes pacientiem ar ļaundabīgu hipertensiju un hipovolēmiju iespējama izteikta asinsspiediena pazemināšanās.

Pacienti ar retām iedzimtām slimībām – galaktozes intoleranci, Lapp laktozes deficītu vai glikozes-galaktozes malabsorbciju, nedrīkst lietot šo medikamentu.

Apaugļošana ārpus organisma

Atsevišķos apaugļošanas ārpus organisma gadījumos kalcija antagonistu, piemēram, nifedipīna, lietošana tiek saistīta ar atgriezenisku bioķīmisku izmaiņu izraisīšanu spermatozoīda galviņā, kas var samazināt spermas funkciju. Vīriešiem, kuri atkārtoti neveiksmīgi ir mēģinājuši radīt bērnu apaugļošanas ārpus organisma veidā, un, ja nav atrasti citi izskaidrojumi, kalcija antagonistu, piemēram, nifedipīns ir jāuzskata par iespējamo cēloni.

4.5 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nifedipīns tiek metabolizēts, piedaloties citohroma P450 3A4 sistēmai (CYP3A4), kas atrodas zarnu gļotādā un aknās. Tādējādi zāles, kuras inhibē vai inducē šo enzīmu, var izmainīt nifedipīna absorbciju (pēc iekšķīgas nozīmēšanas) vai elimināciju.

Vielas, kas inducē CYP3A4

Rifampicīns

Rifampicīns izteikti inducē CYP3A4 sistēmu. Vienlaicīgi nozīmējot ar rifampicīnu, nifedipīna biopieejamība izteikti samazinās (AUC samazinās par 95%) un tādējādi vājinās tā efektivitāte. Tādēļ vienlaicīga rifampicīna un nifedipīna nozīmēšana ir kontrindicēta.

Fenitoīns

Fenitoīns inducē CYP3A4 sistēmu. Vienlaicīgi nozīmējot ar fenitoīnu, nifedipīna biopieejamība samazinās (AUC samazinās par 70%) un tādējādi vājinās tā efektivitāte. Ja šīs zāles tiek nozīmētas vienlaicīgi, jānovēro nifedipīna klīniskā iedarbība, un, ja nepieciešams, jāizvērtē nifedipīna devas palielināšana. Ja šo zāļu vienlaicīgas lietošanas laikā tiek palielināta nifedipīna deva, jāapsver nifedipīna devas samazināšana pēc ārstēšanas ar fenitoīnu beigšanas.

Vielas, kas inhibē CYP3A4

Greipfrūtu sula

Greipfrūtu sula inhibē CYP3A4 sistēmu. Vienlaicīga greipfrūtu sulas un nifedipīna lietošana, samazināta pirmā loka metabolisma dēļ, izraisa nifedipīna koncentrācijas plazmā palielināšanos. Tā rezultātā var palielināties nifedipīna asinsspiedienam pazeminošā darbība. Regulāri lietojot greipfrūtu sulu šis efekts var saglabāties vismaz trīs dienas pēc pēdējās greipfrūtu sulas iedzeršanas. Ārstēšanas ar nifedipīnu laikā nav ieteicams lietot greipfrūtu sulu (skatīt arī apakšpunktu 5.2).

Cimetidīns

CYP3A4 sistēmas inhibīcijas dēļ cimetidīns palielina nifedipīna plazmas koncentrāciju un tādēļ nifedipīna antihipertensīva iedarbība var potencēties. Tas jāņem vērā hipertensijas ārstēšanas laikā.

Eritromicīns, fluoksetīns, proteāzes inhibitori un azola derivāti

Nav veikti mijiedarbības pētījumi ar nifedipīnu un aktīvām vielām, kas inhibē CYP3A4 sistēmu, piemēram, eritromicīnu, fluoksetīnu, proteāzes inhibitorus (amprenavīru, indinavīru, nelfinavīru, ritonavīru, sakvinavīru) un azola derivātiem (ketokonazolu, itraconazolu un flukonazolu). Dažas no šīm vielām, piemēram, fluoksetīns, indinavīrs un ritonavīrs *in vitro* demonstrēja CYP3A4 nifedipīna metabolisma inhibīciju. Vienlaicīga minēto medikamentu un nifedipīna nozīmēšana var izraisīt izteiktu nifedipīna biopieejamības pieaugumu, samazināta pirmā loka metabolisma un samazinātas

eliminācijas dēļ. Vienlaicīgas lietošanas gadījumā ir jāveic asinsspiediena monitorings un, ja nepieciešams, jāapsver nifedipīna devas samazināšana.

Cita veida mijiedarbība ar nifedipīnu

Karbamazepīns, fenobarbitāls un valproskābe

Dažas vielas ir parādījušas ietekmi uz struktūras ziņā līdzīgā kalcija antagonista nimodipīna plazmas koncentrāciju, vai nu inducējot enzīmu (karbamazepīns, fenobarbitāls), vai arī inhibējot to (valproskābe). Tādēļ nevar izslēgt nifedipīna plazmas koncentrācijas samazināšanos vai palielināšanos un tādējādi – izmaiņas tā darbībā.

Antihipertensīvie līdzekļi

Nifedipīna asinsspiediena pazeminošo iedarbību var inducēt vienlaicīga nozīmēšana ar citiem antihipertensīviem līdzekļiem.

Nozīmējot nifedipīnu vienlaicīgi ar β -blokatoriem, pacients rūpīgi jānovēro, jo var attīstīties smaga hipotensija. Turklāt var pasliktināties sirds mazspēja.

Hinidīns

Daži pētījumi liecina, ka nifedipīna plazmas koncentrācija palielinās vienlaicīgas nozīmēšanas ar hinidīnu gadījumā, lai gan citi pētījumi neliecina par ietekmi uz nifedipīna farmakokinētikas īpašībām. Ja hinidīnu pievieno nifedipīna terapijai, jāveic rūpīgs asinsspiediena monitorings. Ja nepieciešams, nifedipīna deva ir jāsamazina (skatīt arī apakšpunktu „Nifedipine Pharmamatch retard iedarbība uz citām aktīvām vielām“).

Kvinupristīns/dalfopristīns

Vienlaicīga kvinupristīna/dalfopristīna un nifedipīna nozīmēšana var izraisīt nifedipīna plazmas koncentrācijas palielināšanos ($C_{\max}$ palielinājums par 33% salīdzinājumā ar placebo). Vienlaicīgas abu zāļu lietošanas gadījumā ir jāveic asinsspiediena monitorings un, ja nepieciešams, jāapsver nifedipīna devas samazināšana.

Diltiazēms

Diltiazēms samazina nifedipīna klīrensu. Lietojot abas zālēs kombinācijā, jāievēro piesardzība. Iespējams apsvērt nifedipīna devas samazināšanu.

Cisaprīds

Vienlaicīga cisaprīda un nifedipīna lietošana var izraisīt palielinātu nifedipīna plazmas koncentrāciju. Vienlaicīgas abu zāļu lietošanas gadījumā ir jāveic asinsspiediena monitorings un, ja nepieciešams, jāapsver nifedipīna devas samazināšana.

Digoksīns

Vienlaicīga nifedipīna un digoksīna nozīmēšana var izraisīt samazinātu digoksīna klīrensu un tādējādi – plazmas digoksīna koncentrācijas palielināšanos. Ievērojot piesardzību, vajadzētu noteikt, vai pacientam nenovēro digoksīna pārdozēšanas simptomus un, ja nepieciešams, ņemot vērā digoksīna koncentrāciju plazmā, jāapsver glikozīdu devas samazināšana.

Hinidīns

Atsevišķos gadījumos, lietojot kombinācijā ar nifedipīnu, ir novērota samazināta hinidīna seruma koncentrācija vai, pēc ārstēšanas ar nifedipīnu pārtraukšanas – palielināta koncentrācija. Tādēļ ir ieteicama hinidīna plazmas koncentrāciju monitorēšana. Ja nepieciešams, ārstēšanas ar nifedipīnu uzsākšanas vai pārtraukšanas gadījumā hinidīna terapijas laikā ir ieteicams koriģēt hinidīna devu (skatīt arī apakšpunktu „Citu zāļu mijiedarbība ar Nifedipine Pharmamatch retard“).

Diurētiķi

Ja nifedipīns tiek pievienots diurētiķu terapijai, var veidoties īslaicīgs salurētisks efekts un var veidoties hipokaliēmija.

Intravenozs magnija sulfāts

Jāievēro piesardzība vienlaicīgi nozīmējot nifedipīnu un intravenozu magnija sulfātu. Atsevišķos vienlaicīgas lietošanas gadījumos ir novērota neiromuskulāra blokāde.

Takrolīms

Ir pierādīts, ka takrolīms tiek metabolizēts, piedaloties citohroma P450 3A4 sistēmai. Publicētie dati parāda, ka atsevišķos gadījumos, vienlaicīgas lietošanas ar nifedipīnu gadījumā, var samazināt takrolīma devu. Vienlaicīgi lietojot abus medikamentus, jāveic takrolīma plazmas koncentrācijas monitorings un, ja nepieciešams, jāapsver takrolīma devas samazināšana.

Zāles, kas neietekmē Nifedipine Pharmamatch retard darbību, vai kuru darbību neietekmē Nifedipine Pharmamatch retard

Vienlaicīga nifedipīna nozīmēšana ar 100 mg acetilsalicilskābes, benazeprilu, kandesartāncileksetilu, doksazosīnu, omeprazolu, orlistatu, pantoprazolu, ranitidīnu, roziglitazonu vai triamterēnu/hidrohlortiazīdu neietekmēja nifedipīna farmakokinētiku.

Vienlaicīga nifedipīna nozīmēšana ar 100 mg acetilsalicilskābes neizmainīja acetilsalicilskābes iedarbību uz trombocītu agregāciju un asins teces laiku.

Vienlaicīgi lietojot, nifedipīns neietekmē kandesartāncileksetila, cerivastatīna vai irbesartāna farmakokinētiku.

Citi mijiedarbības veidi

Nifedipīns var kļūdaini palielināt spektrofotometriski noteiktās vanililmandeļskābes vērtības urīnā. Tomēr tas neietekmē HPLC mērījumus.

4.6 Grūtniecība un zīdīšana

Nav pietiekamu datu par nifedipīna lietošanu grūtniecēm. Pētījumi ar dzīvniekiem pierāda reproduktīvo toksicitāti, kas ietver toksisku ietekmi uz embriju un teratogēnu iedarbību pie toksiskām devām mātēm. Nifedipīns grūtniecības laikā ir kontrindicēts (skatīt apakšpunktu 4.3). Nifedipīnu nedrīkst lietot sievietes, kas tuvākajā laikā plāno grūtniecību (skatīt apakšpunktu 4.4).

Lietošana zīdīšanas laikā

Nelielos daudzumos nifedipīns tiek izdalīts ar mātes pienu. Nav zināms, vai tas var izraisīt farmakoloģisku iedarbību zīdainim, tomēr piesardzības nolūkos ir ieteicams pārtraukt zīdīšanu.

4.7 Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Pacientiem, kuriem novēro reiboni, galvassāpes, nogurumu vai sliktu dūšu, samazinātu reakcijas laiku, var būt traucēta spēja vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Šie simptomi īpaši novērojami ārstēšanas sākumā, zāļu maiņas gadījumā vai vienlaicīgas alkohola lietošanas gadījumā.

4.8 Nevēlamās blakusparādības

Nevēlamo blakusparādību biežums tiek klasificēts šādi: ļoti bieži (> 10%); bieži (1–10%); retāk (0,1–1%); reti (0,01–0,1%) vai ļoti reti, ieskaitot atsevišķus ziņojumus (< 0,01%).

Blaknes bieži ir atkarīgas no devas un biežāk tiek novērotas pirmajās nedēļās pēc ārstēšanas uzsākšanas.

Sirds un asinsvadu funkcijas traucējumi:

- *Ļoti bieži:* perifēra tūska, piesārtums (sejas piesarkums).

- *Bieži:* stenokardija, pēkšņi pārtraucot nifedipīna lietošanu, stenokardijas biežuma vai smaguma pasliktināšanās, miokarda išēmijas pasliktināšanās,

ieskaitot miokarda infarktu, sirdsklauves (tahikardija – paātrināta pulsa frekvence), iegūta sirds mazspēja, hipotensija, ortostatiska hipotensija.

- *Retāk:* kambaru aritmijas, vadīšanas traucējumi, priekškambaru aritmiju paasinājums, asins plūsmas samazināšanās pirkstos pacientiem ar Reino sindromu.

- *Ļoti reti:* plaušu tūska, sinkope, sirds blokāde.

Respiratorās, krūšu kurvja un videnes slimības:

- *Ļoti reti:* plaušu tūska

Kuņģa-zarnu trakta traucējumi:

- *Bieži:* aizcietējums, slikta dūša.

- *Retāk:* ezofageāls reflukss pacientiem ar sistēmas sklerozi, alerģisks hepatīts, palielināts spiediens vārtu vēnā pacientiem ar alkohola cirozi, īslaicīga aknu enzīmu paaugstināšanās.

- *Reti:* bezoāri, smaganu hiperplāzija pēc ilgstošas ārstēšanas, kas pilnībā izzūd pēc nifedipīna pārtraukšanas.

Nervu sistēmas traucējumi:

- *Retāk:* parestēzijas ekstremitātēs (rokās un kājās), pirkstu spazmas.

- *Ļoti reti:* depresija.

Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi:

- *Ļoti reti:* aplastiska anēmija, seruma kālija līmeņa palielināšanās, ja nifedipīns tiek kombinēts ar propranololu.

Endokrīnās sistēmas traucējumi:

- *Reti:* ginekomastija vīriešiem, kuri vecāki par 50 gadiem; atgriezeniska, pārtraucot ārstēšanu.

Ādas un zemādas audu bojājumi:

- *Reti:* ādas izsitumi.

- *Ļoti reti:* eksfoliatīvs dermatīts, Stīvena-Džonsona sindroms, *erythema multiforme*, nātrene, fiksēti zāļu izraisīti izsitumi, pemfigus, fototoksicitāte.

Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi:

- *Reti:* muskuļu krampji.

Reproduktīvās sistēmas un krūts slimības:

- *Retāk:* endometrija atrofija.

- *Ļoti reti:* nakts enurēze, akūta, atgriezeniska nieru funkcijas pasliktināšanās pacientiem ar hronisku nieru mazspēju.

Ācu slimības:

- *Retāk:* acs reakcijas, piemēram, sāpes acīs, īslaicīgi redzes traucējumi.

Ausu un labirinta bojājumi:

- *Ļoti reti:* periorbitāla tūska, troksnis ausīs.

Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā:

- *Ļoti bieži:* galvassāpes, apdullums, viegluma sajūta galvā, spiediena sajūta galvā.
- *Bieži:* reibonis, nogurums.
- *Retāk:* paaugstināta temperatūra pirmās dienas pēc terapijas uzsākšanas.

4.9 Pārdozēšana

Klīniskās izpausmes

- Visticamākās pārdozēšanas izpausmes ir smaga hipotensija vazodilatācijas dēļ, kā arī tahikardija vai bradikardija.
- Metabolisma traucējumi ietver hiperglikēmiju, metabolisko acidozi un hipo- vai hiperkaliēmiju.
- Kardiālie traucējumi ietver sirds blokādi, AV disociāciju un asistoliju, un kardiogēno šoku ar plaušu tūsku.
- Citas toksiskās izpausmes ietver sliktu dūšu, vemšanu, miegainību, reiboni, apjukumu, letarģiju, piesārtumu, hipoksiju, galvassāpes, sarkanus plekus uz sejas un bezsamaņu līdz komas stāvoklim.

Ārstēšana

Prioritāte jāvelta aktīvās vielas izvadīšanai un stabila kardiovaskulārā stāvokļa atjaunošanai. Pēc iekšķīgas lietošanas indicēta ir kuņģa skalošana, ja nepieciešams – kombinācijā ar tievo zarnu skalošanu.

Eliminācijai jābūt pēc iespējas pilnīgākai, īpaši ilgstošas darbības produktiem (Nifedipine Pharmamatch retard), ieskaitot elimināciju no tievajām zarnām, lai aizkavētu pretējā gadījumā nenovēršamo aktīvās vielas uzsūkšanos.

Jālieto aktivētā ogle reizi 4 stundās devā 25 g pieaugušajiem, 10 g bērniem, ja nifedipīns ir ieņemts nejauši.

Hemodialīze nav efektīva, jo nifedipīnu nevar izdalīt ar dialīzi. Tomēr var būt ieteicams izmantot plazmaferēzi (augsta saistīšanās spēja ar plazmas olbaltumvielām, relatīvi mazs sadalījuma tilpums).

Jāveic asinsspiediena, EKG, centrālā arteriālā spiediena, plaušu iekļīlēšanās spiediena, urīnvielas un elektrolītu monitorings.

Bradikardiju var ārstēt simptomātiski, izmantojot atropīnu vai β-simpatomimētiķus, piemēram, izoprenalīnu. Dzīvībai bīstamas bradikardijas gadījumā, var izmantot pagaidu sirds stimulāciju.

Hipotensiju, kas izveidojusies kardiogēnā šoka un arteriālās vazodilatācijas rezultātā, jāārstē ar kalciju (i.v., lēni ievadot 10–20 ml 10% kalcija glikonāta, nepieciešamības gadījumā var atkārtot). Šādas terapijas rezultātā seruma kalcija koncentrācija var sasniegt vai pārsniegt normas augšējo robežu. Ja iedarbība nav pietiekoša, ārstēšanu var turpināt, vienlaicīgi veicot EKG monitoringu. Turklāt var nozīmēt β-simpatomimētiķus, piem., i.v., lēni 0,2 mg izoprenalīna vai pastāvīgas infūzijas veidā 5 mg/min. Ja, izmantojot kalciju un izoprenalīnu, netiek sasniegts pietiekams asinsspiediena pieaugums, jānozīmē asinsvadus sašaurinošie simpatomimētiķi, piemēram, dopamīns vai noradrenalīns. Šo zāļu devas jānosaka atbilstoši pacienta atbildes reakcijai.

Papildu šķidrums jānozīmē, ievērojot piesardzību, lai izvairītos no sirds pārslodzes.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: Kalcija antagonisti, ATĶ kods: C08CA05

Nifedipīns ir kalcija antagonists, kuram piemīt spazmolītiska iedarbība uz galveno koronāro artēriju asinsvadu sienīšu.

Artēriju muskuļu atslābšanas rezultātā, nifedipīns samazina perifēro pretestību un izraisa perifērās asins plūsmas uzlabošanos, samazinot pēcslodzi. Tādēļ Nifedipine Pharmamatch retard ir efektīvs stenokardijas un hipertensijas ārstēšanās.

Klīniskajā pētījumā tika analizēta Nifedipine retard ilgstošas darbības tablešu ietekme uz kardiovaskulāro un cerebrovaskulāro mirstību. Primārais mērķa kritērijs bija insulta, MI (ieskaitot pēkšņas nāves), sirds mazspējas vai cita kardiovaskulāra iemesla izraisītas nāves kombinācija (saliktais mērķa kritērijs).

Randomizētais, dubultaklais, prospektīvais pētījums tika veikts pacientu populācijai ar hipertensiju; pacientu asinsspiediens bija 150/95 mm Hg vai augstāks, vai sistoliskais asinsspiediens > 160 mm Hg un pacientiem bija vēl vismaz viens cits kardiovaskulārā riska faktors. 3 līdz 4,8 gadu laikā ar Nifedipine Retard vai standarta diurētiku kombināciju (hidrohlortiazīds 25 mg + amilorīds 5 mg) tika ārstēti kopā 6321 pacients (55–80 gadi). Rezultāti parādīja, ka Nifedipine Retard piemīt gan būtiska antihipertensīva iedarbība, gan salīdzināma ietekme uz iepriekš aprakstīto salikto mērķa kritēriju. Atsevišķa individuālo mērķa kritēriju analīze parādīja nelielu atšķirību sastopamības biežumā starp grupām, kas tika ārstētas ar nifedipīnu vai diurētiķiem: insultam (2,0% pret 2,3%), MI (2,9% pret 2,7%) un nāvei, kuras iemesls ir cita kardiovaskulāra slimība (0,4% pret 0,4%). Sirds mazspējas sastopamības biežums parāda atšķirību starp abiem ārstēšanas veidiem (0,9% pret 0,3%). Ņemot vērā pētījuma dizainu, nevar veikt secinājumus no atsevišķo analīžu rezultātiem.

Turklāt ziņoto simptomātisko nevēlamo notikumu skaits bija augstāks grupā, kas tika ārstēta ar nifedipīnu nekā kontroles grupā. Tas galvenokārt varētu būt izskaidrojams ar palielināto perifērās tūskas sastopamības biežumu. Nopietnu nevēlamo notikumu, kā arī ziņotu nevēlamo notikumu, kas saistīti ar metabolismu, piemēram, hipokaliēmijas, hiponatrēmijas un urēmijas, skaits bija zemāks grupā, kas tika ārstēta ar nifedipīnu.

5.2 Farmakokinētiskās īpašības

Absorbcija

Nifedipīns ātri un gandrīz pilnībā absorbējas (> 90%). Biopieejamība ir aptuveni 40–60%.

Nifedipine Pharmamatch retard ir veidots tā, lai tas izdalītu aktīvo vielu zarnās ar praktiski nemainīgu ātrumu 16 līdz 18 stundu laikā. Tādēļ tabletes ir piemērotas lietošanai vienu reizi dienā. Gandrīz nemainīgais izdalīšanās ātrums nodrošina relatīvi nemainīgu aktīvās vielas koncentrāciju plazmā, bez izteiktas starpības starp maksimālo un minimālo koncentrāciju.

Pirms aktīvās vielas izdalīšanās no Nifedipine Pharmamatch retard tabletēm paiet noteikts laiks (aizkavēšanās laiks (*lagtime*) 2–4 stundas). Turklāt, visos iekšķīgās lietošanas gadījumos aktīvā viela ir pakļauta pirmā loka efektam.

Stabila plazmas koncentrācija tiek sasniegta jau pēc otrās Nifedipine Pharmamatch retard tabletes nozīmēšanas.

Vienlaicīga lietošanas ar greipfrūtu sulu samazina nifedipīna pirmā loka efektu (skatīt apakšpunktu 4.5).

Nifedipīna farmakokinētiskās īpašības Nifedipine Pharmamatch retard tabletē ir lineāras devas diapazonā no 30–180 mg. Pamatojoties uz bioekvivalences pētījumiem, 30 mg un 60 mg Nifedipine Pharmamatch retard tabletes var tikt uzskatītas par bioekvivalentām atsauces produktam Adalat OROS tukšā dūšā un pēc maltītes.

Tā kā ir pierādīts, ka Nifedipine Pharmamatch retard tabletes ir bioekvivalentas nifedipīnu saturošajām Adalat OROS tabletēm, visos gadījumos Nifedipine Pharmamatch retard tabletes var aizstāt ar Adalat OROS tabletēm.

Sadalījums

Gan nifedipīns, gan tā metabolīti galvenokārt saistās ar plazmas olbaltumvielām (92–98%).

Metabolisms

30–40% nifedipīna tiek metabolizēts aknās pirmā loka metabolismā.

Nifedipīns tiek gandrīz pilnībā metabolizēts (> 90%); aptuveni 70–80% tiek izdalīti ar urīnu.

Divi galvenie metabolīti ir piridīna-3-ogļskābes metabolīts un 2-hidroksimetil-piridīna-3-ogļskābes metabolīts, vai, atkarībā no pH, tā laktona forma. Metabolīti ir farmakoloģiski neaktīvi un netoksiski.

Eliminācija

Nifedipīnam ir īss pusperiods – aptuveni 2–4 stundas. Pēc pēdējās devas atbrīvošanās un absorbcijas plazmas koncentrācija samazinās, parādot tādas pašas pusperioda vērtības, kādas tika novērotas citām perorālām formām. Pacienti ar aknu funkcijas traucējumiem eliminācijas pusperiods ir skaidri pagarināts un kopējais klīrenss samazināts. Smagos gadījumos var būt nepieciešama devas samazināšana.

5.3 Preklīniskie dati par drošību

Preklīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par farmakoloģisko drošību, atkārtotu devu toksicitāti, genotoksicitāti un iespējamu kancerogenitāti neliecina par īpašu risku cilvēkam.

Pētījumos pelēm un trušiem toksiska deva mātei dažos gadījumos izraisīja teratogēnus efektus un toksisku ietekmi un embriju.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Karbomērs, koloidālais silīcija dioksīds (E551), hipromeloze (E464), laktozes monohidrāts, magnija stearāts (E572), metakrilskābes kopolimērs, makrogols, povidons (E1201), sarkanais dzelzs oksīds (E172), talks (E533b), titāna dioksīds (E171)

6.2 Nesaderība

Nav piemērojama

6.3 Uzglabāšanas laiks

3 gadi.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā.

6.5 Iepakojuma veids un saturs

Kartona kārba ar blisteru plāksnītēm, kas veidotas no PVH/PVDC un alumīnija folijas. 60 mg Nifedipine Pharmamatch tabletes ir pieejamas ilgstošas darbības tablešu formā, iepakojumā mēnesim ir 28 tabletes (2 blisteri, katrā – 14 tabletes).

6.6 Norādījumi par sagatavošanu lietošanai un iznīcināšanu

Nav īpašu prasību.

7. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Pharmamatch BV
Stationsweg Oost 281D
3930 EB Woudenberg
Nīderlande

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

RVG 31823 – Nifedipine Pharmamatch retard 60 mg ilgstošas darbības tabletes

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

2004. gada 29. novembris

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

MARKĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

MARKĒJUMA TEKSTS

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJĀ KĀRBIŅA

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Nifedipine Pharmamatch retard 30 mg ilgstošas darbības tabletes
Nifedipīns (*nifedipine*)

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)

Katra tablete satur: 30 mg nifedipīna

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Karbomērs, koloidālais silīcija dioksīds (E551), hipromeloze (E464), laktozes monohidrāts, magnija stearāts (E572), metakrilskābes kopolimērs, makrogols, povidons (E1201), sarkanais dzelzs oksīds (E172), talks (E553b), titāna dioksīds (E171)

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

28 ilgstošas darbības tabletes.

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Iekšķīga lietošana.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI (JA NEPIECIEŠAMS)

Satur laktozi.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Nelietot pēc:

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU (JA PIEMĒROJAMS)

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Pharmamatch BV
Stationsweg Oost 281D
3930 EB Woudenberg
Nīderlande

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija:

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA IZVIOTOJAMĀ UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES PLĀKSNĪTES

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Nifedipine Pharmamatch retard 30 mg ilgstošas darbības tabletes
Nifedipīns (*nifedipine*).

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS
--

PM

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP:

4. SĒRIJAS NUMURS

Sēr.:

5. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJĀ KĀRBIŅA

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Nifedipine Pharmamatch retard 60 mg ilgstošas darbības tabletes
Nifedipīns (*nifedipine*)

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)

Katra tablete satur: 60 mg nifedipīna

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Karbomērs, koloidālais silīcija dioksīds (E551), hipromeloze (E464), laktozes monohidrāts, magnija stearāts (E572), metakrilskābes kopolimērs, makrogols, povidons (E1201), sarkanais dzelzs oksīds (E172), talks (E553b), titāna dioksīds (E171)

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

28 ilgstošas darbības tabletes.

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Iekšķīga lietošana.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI (JA NEPIECIEŠAMS)

Satur laktozi.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Nelietot pēc:

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU (JA PIEMĒROJAMS)

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Pharmamatch BV
Stationsweg Oost 281D
3930 EB Woudenberg
Nīderlande

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija:

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA IZVIOTOJAMĀ UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES PLĀKSNĪTES

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Nifedipine Pharmamatch retard 60 mg ilgstošas darbības tabletes
Nifedipīns (*nifedipine*).

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS
--

PM

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP:

4. SĒRIJAS NUMURS

Sēr.:

5. CITA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA INFORMĀCIJA ZĀĻU LIETOTĀJAM

Nifedipine Pharmamatch retard 30 mg ilgstošas darbības tabletes

Nifedipīns (*nifedipine*)

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiest ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgi simptomi.
- Ja Jūs novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzu, izstāstiet to savam ārstam vai farmaceitam.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Nifedipine Pharmamatch retard un kādam nolūkam to lieto
2. Pirms Nifedipine Pharmamatch retard lietošanas
3. Kā lietot Nifedipine Pharmamatch retard
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Nifedipine Pharmamatch retard
6. Sīkāka informācija

1. KAS IR NIFEDIPINE PHARMAMATCH RETARD UN KĀDAM NOLŪKAM TO LIETO

Nifedipine Pharmamatch tabletes tiek piegādātas blistera iepakojumos pa 28 tabletēm.

Nifedipīns pieder zāļu grupai, kas atslābina un paplašina asinsvadus (kalcija antagonisti). Šādas darbības rezultātā uzlabojas asins plūsma sirdī un ekstremitātēs, tiek samazināts asinsspiediens un novērsta sāpes krūtīs (stenokardija).

- Nifedipine Pharmamatch retard lieto, lai samazinātu stipru krūšu sāpju parādīšanās biežumu, kuras izraisa skābekļa trūkums sirds muskulī (stenokardija). Nifedipine Pharmamatch retard var lietot vienu vai kombinācijā ar zālēm no citas zāļu grupas, kas tiek saukta par β -blokatoriem.
- Nifedipine Pharmamatch retard lieto augsta asinsspiediena (hipertensijas) ārstēšanai.

2. PIRMS NIFEDIPINE PHARMAMATCH LIETOŠANAS

Nelietojiet Nifedipine Pharmamatch šādos gadījumos

- ja Jums ir alerģija (paaugstināta jutība) pret nifedipīnu vai kādu citu Nifedipine Pharmamatch retard sastāvdaļu.
- ja Jūs esat grūtniece.
- ja Jums ir bijis samaņas zudums, kuru izraisījusi sirds slimība (kardiogēns šoks).
- ja Jums ir sašaurināta aorta (aortas stenoze).
- ja Jums ir nestabila stenokardija.
- ja Jums ir bijusi sirdslēkme viena mēneša laikā līdz zāļu nozīmēšanai.
- ja Jūs lietojat rifampicīnu (zāles, kas tiek lietotas noteiktu infekcijas slimību ārstēšanai).

Īpaša piesardzība, lietojot Nifedipine Pharmamatch retard, nepieciešama šādos gadījumos

- ja Jums ir samazināta asins plūsma roku un/vai kāju pirkstos, kuru izraisījusi vēnu sašaurināšanās (išēmija). Nifedipīns var pasliktināt samazināto asins plūsmu.

- ja Jums ir stipras sāpes krūtīs vai, ja sāpes krūtīs pasliktinās. Šādā gadījumā Jums jāpārtrauc Nifedipine Pharmamatch retard lietošana un jāsazinās ar savu ārstu.
- kad sirds sūknēšanas spēks ir nepietiekams (sirds mazspēja). Nifedipīns var pasliktināt esošo sirds mazspēju.
- ja Jums ir caureja. Nifedipīna darbības laiks var saīsināties.
- ja Jums ir izteikts sašaurinājums kuņģa-zarnu traktā. Var izveidoties aizcietējums (nosprostojums). Šādiem pacientiem nedrīkst nozīmēt Nifedipine Pharmamatch retard tabletes.
- ja Jums ir stoma. Šādā gadījumā Jūs nedrīkstat lietot šīs zāles.
- apaugļošanas ārpus organisma (IVF) gadījumā. Nifedipīns var samazināt apaugļošanas iespēju.
- ja Jums ir zems asinsspiediens (hipotensija). Nifedipīns var vēl vairāk samazināt asinsspiedienu.
- ja Jums ir diabēts. Diabēta pacientiem, kuri lieto Nifedipine Pharmamatch retard, var būt nepieciešama diabēta kontroles korekcija.
- kad Jūs lietojat citas zāles augsta asinsspiediena ārstēšanai, jo šīs zāles var palielināt Nifedipine Pharmamatch retard ietekmi uz asinsspiedienu.
- kad Jūsu asinsspiediens turpina paaugstināties, neskatoties uz ārstēšanu (ļaundabīga hipertensija).

Nifedipine Pharmamatch retard tabletes nedrīkst izmantot stenokardijas lēkmes ārstēšanai, tās ir jāizmanto esošo stenokardijas lēkmju biežuma mazināšanai.

Nifedipine Pharmamatch retard nedrīkst izmantot sekundārai sirdslēkmes profilaksei.

Deva traucētas aknu funkcijas gadījumā

Ja Jūsu aknu funkcija ir vājāka nekā parasti, Jūsu ārsts var nozīmēt mazāku devu.

Deva traucētas nieru funkcijas gadījumā

Pacientiem ar nieru funkcijas traucējumiem nav nepieciešama devas korekcija.

Pacientiem, kuri saņem dialīzi un kuriem ir ļoti augsts asinsspiediens un zems asins tilpums, Nifedipine Pharmamatch retard lietošanas gadījumā var novērot pēkšņu asinsspiediena samazināšanos. Ja Jums tiek veikta dialīze, lūdzu, pirms šo zāļu lietošanas, konsultējieties ar savu ārstu.

Lietošana bērniem

Nifedipīnu nav ieteicams lietot bērniem.

Citu zāļu lietošana

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat vai pēdējā laikā esat lietojis, īpaši rifampicīnu, ieskaitot zāles, ko var iegādāties bez receptes.

Nifedipine Pharmamatch retard lietošana kopā ar uzturu

Nifedipīna asinsspiedienu pazeminošā iedarbība var pastiprināties, ja to lieto kopā ar greipfrūtu sulu. Ārstēšanas ar Nifedipine Pharmamatch retard laikā nav ieteicams dzert greipfrūtu sulu.

Ieteicams Nifedipine Pharmamatch tabletes ieņemt no rīta, uzdzerot glāzi ūdens (nelietot greipfrūtu sulu).

Grūtniecība un zīdīšanas periods

Pirms jebkuru zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Grūtniecība

Nav noteikta nifedipīna drošība, lietojot to grūtniecības laikā. Nifedipīns ir kontrindicēts grūtniecības laikā un nav ieteicams sievietēm, kuras tuvākajā laikā plāno grūtniecību.

Zīdīšanas periods

Neliels nifedipīna daudzums nokļūst mātes pienā. Nav zināms, vai tas var izraisīt iedarbību mazulim. Piesardzības nolūkos ir ieteicams pārtraukt zīdīšanu.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Nifedipīns var izraisīt reiboni, galvassāpes, nogurumu vai sliktu dūšu, īpaši terapijas sākumā, pēc zāļu maiņas vai, ja tas tiek lietots kopā ar alkoholu. Tādēļ var būt traucēta spēja vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

Svarīga informācija par kādu no Nifedipine Pharmamatch retard sastāvdaļām

Nifedipine Pharmamatch retard satur laktozi. Ja ārsts Jums ir teicis, ka Jūs nepanesat dažus cukurus, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar savu ārstu.

3. KĀ LIETOT NIFEDIPINE PHARMAMATCH RETARD

Deva

Vienmēr lietojiet Nifedipine Pharmamatch retard tieši tā, kā ārsts Jums stāstījis. Neskaidrību gadījumā vaicājiēt ārstam vai farmaceitam.

Parastā sākuma deva ir viena 30 mg tablete vienu reizi dienā. Nepieciešamības gadījumā ārsts var palielināt devu līdz 90 mg vienu reizi dienā.

Kā lietot

Tabletes nedrīkst sakošļāt vai salauzt. Ieteicams tabletes ieņemt no rīta, uzdzerot glāzi ūdens (nelietot greipfrūtu sulu).

Ārstēšanas ilgums

Jūsu ārsts noteiks ārstēšanas ilgumu. Nepārtrauciet ārstēšanu agrāk, nekonsultējoties ar ārstu.

Ja esat lietojis Nifedipine Pharmamatch retard vairāk nekā noteikts

Ja esat lietojis Nifedipine Pharmamatch retard vairāk nekā noteikts, nekavējoties sazinieties ar savu ārstu vai farmaceitu. Var būt nepieciešama zāļu izvadīšana un stabilas sirds un asinsvadu sistēmas darbības atjaunošana.

Ja esat lietojis pārāk daudz nifedipīna, var izveidoties zems asinsspiediens (hipotensija), kuru var atpazīt pēc šādiem simptomiem: reibonis, slikta dūša, vemšana, miegainība, apjukums, letarģija, piesārtums, skābekļa trūkums (hipoksija), galvassāpes vai sarkani pleķi uz sejas. Iespējama arī bezsamaņas iestāšanās. Paātrināta vai palēnināta sirdsdarbība arī ir pārdozēšanas simptomi.

Pārdozēšanas gadījumā ir ieteicams pacientu noguldīt un pacelt uz augšu kājas, piemēram, izmantojot spilvenus.

Ja esat aizmirsis lietot Nifedipine Pharmamatch retard

Ja esat aizmirsis ieņemt Nifedipine Pharmamatch retard, tad izdariet to pēc iespējas ātrāk. Tomēr, ja ir gandrīz pienācis laiks ieņemt nākamo devu (t.i., Jūs esat izlaidis vienu dienu), izlaidiet aizmirsto devu un turpiniet lietot zāles parastajā režīmā. Šaubu gadījumā vienmēr vaicājiēt ārstam vai farmaceitam.

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto tableti.

Ja Jūs pārtraucat lietot Nifedipine Pharmamatch retard

Ja Jūs pēkšņi pārtraucat lietot šīs zāles, var atkal parādīties simptomi, kas pastāvēja pirms šo zāļu lietošanas uzsākšanas. Šaubu gadījumā vienmēr vaicājiēt ārstam vai farmaceitam.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šī produkta lietošanu, jautājiēt savam ārstam vai farmaceitam.

4. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Tāpat kā citas zāles, Nifedipine Pharmamatch retard var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Var novērot šādas blakusparādības:

Ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 pacientiem):

- galvassāpes
- piesārtums
- pietūkums, īpaši potīšu un kāju
- apdullums
- viegluma sajūta galvā
- spiediena sajūta galvā.

Bieži (vairāk nekā 1 no 100, bet mazāk nekā 1 no 10 pacientiem):

- stenokardija (pēkšņi pārtraucot lietot nifedipīnu)
- neregulāra sirdsdarbība (sirdsklauves)
- sirds mazspēja
- nogurums
- aizcietējums
- reibonis
- slikta dūša
- stenokardijas biežuma vai smaguma pieaugums
- skābekļa trūkuma palielināšanās sirdī, ieskaitot sirdslēkmi
- zems asinsspiediens (hipotensija)
- pēkšņs zems asinsspiediens, kas novērojams pieceloties (ortostatiska hipotensija).

Retāk (vairāk nekā 1 no 1000, bet mazāk nekā 1 no 100 pacientiem):

- sirds ritma traucējumi
- paaugstināta jutība, īpaši rokās un kājās
- acs reakcijas, piemēram, sāpes acīs, īslaicīgi redzes traucējumi
- pirkstu spazmas
- paaugstināta temperatūra pirmās dienas pēc terapijas uzsākšanas
- pārejoša aknu enzīmu paaugstināšanās
- barības vada reflukss
- alerģiska aknu infekcija
- asinsspiediena palielināšanās vārtu vēnā pacientiem ar alkohola cirozi
- dzemdes gļotādas deģenerācija (atrofisks endometrijs)
- asins plūsmas samazināšanās roku un kāju pirkstos pacientiem ar Reino sindromu

Reti (vairāk nekā 1 no 10 000, bet mazāk nekā 1 no 1000 pacientiem):

- ādas izsitumi
- muskuļu krampji
- smaganu iekaisums
- svešķermeņi kuņģī (bezoārs)
- neliela krūšu audu palielināšanās gados vecākiem vīriešiem (ginekomastija)

Ļoti reti (mazāk nekā 1 no 10 000 pacientiem):

- slapināšana gultā
- depresija
- tūlznu veidošanās uz ādas pēc ādas pakļaušanas saules gaismas iedarbībai (fototoksicitāte)
- pēkšņa nieru funkcijas pasliktināšanās pacientiem ar hroniskām nieru slimībām
- tūska ap acīm (periorbitāla tūska)
- troksnis ausīs.
- šķidruma uzkrāšanās plaušās (plaušu tūska)
- ģībšana (sinkope)
- sirds blokāde
- ādas lobīšanās vai atslāņošanās (eksfoliatīvs dermatīts)
- izteikta tūlznu veidošanās uz ādas un/vai lūpu, acu, mutes, deguna eju vai dzimumorgānu gļotādām (Stīvena-Džonsona sindroma pazīmes)
- izsitumi uz ādas (*erythema multiforme*, pemfigus, fiksēti zāļu izraisīti izsitumi, nātrene)
- samazināta sarkano asins šūnu veidošanās (aplastiska anēmija)

- asins kālija līmeņa paaugstināšanās (ja tiek lietots kopā ar citām zālēm – propranololu)

Ja Jūs novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzu, izstāstiet to savam ārstam vai farmaceitam.

5. KĀ UZGLABĀT NIFEDIPINE PHARMAMATCH RETARD

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

Nelietot Nifedipine Pharmamatch retard pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes etiķetes pēc „Derīguma termiņš” vai „exp”. Pirmie divi skaitļi apzīmē mēnesi, pēdējie divi skaitļi apzīmē gadu. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Nifedipine Pharmamatch retard uzglabāt oriģinālā iepakojumā.

Zāles nedrīkst izmest kopā ar saimniecības atkritumiem vai kanalizācijā. Vaicājiert farmaceitam par nevajadzīgo zāļu likvidēšanu. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. SĪKĀKA INFORMĀCIJA

Ko Nifedipine Pharmamatch retard satur

- Aktīvā viela ir nifedipīns. Nifedipine Pharmamatch retard viena 30 mg ilgstošas darbības tablete satur 30 mg nifedipīna.
- Citas sastāvdaļas ir: karbomērs, koloidālais silīcija dioksīds (E551), hipromeloze (E464), laktozes monohidrāts, magnija stearāts (E572), metakrilskābes kopolimērs, makrogols, povidons (E1201), sarkanais dzelzs oksīds (E172), talks (E533b), titāna dioksīds (E171)

Nifedipine Pharmamatch retard ārējais izskats un iepakojums

Nifedipine Pharmamatch retard ir ilgstošas darbības tabletes, tās ir apaļas, abpusēji izliektas tabletes gaiši sarkanā krāsā.

Nifedipine Pharmamatch retard tabletes tiek piegādātas mēneša iepakojumā pa 28 tabletēm (2 blisteri; katrā – 14 tabletes).

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Pharmamatch B.V.
Postbus 82
3930 EB Woudenberg
Nīderlande

Šī lietošanas instrukcija akceptēta {MM/GGGG}.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA INFORMĀCIJA ZĀĻU LIETOTĀJAM

Nifedipine Pharmamatch retard 60 mg ilgstošas darbības tabletes

Nifedipīns (*nifedipine*)

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiest ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgi simptomi.
- Ja Jūs novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzu, izstāstiet to savam ārstam vai farmaceitam.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Nifedipine Pharmamatch retard un kādam nolūkam to lieto
2. Pirms Nifedipine Pharmamatch retard lietošanas
3. Kā lietot Nifedipine Pharmamatch retard
4. Iespējamās blakusparādības
6. Kā uzglabāt Nifedipine Pharmamatch retard
6. Sīkāka informācija

2. KAS IR NIFEDIPINE PHARMAMATCH RETARD UN KĀDAM NOLŪKAM TO LIETO

Nifedipine Pharmamatch tabletes tiek piegādātas blistera iepakojumos pa 28 tabletēm.

Nifedipīns pieder zāļu grupai, kas atslābina un paplašina asinsvadus (kalcija antagonisti). Šādas darbības rezultātā uzlabojas asins plūsma sirdī un ekstremitātēs, tiek samazināts asinsspiediens un novērsta sāpes krūtīs (stenokardija).

- Nifedipine Pharmamatch retard lieto, lai samazinātu stipru krūšu sāpju parādīšanās biežumu, kuras izraisa skābekļa trūkums sirds muskulī (stenokardija). Nifedipine Pharmamatch retard var lietot vienu vai kombinācijā ar zālēm no citas zāļu grupas, kas tiek saukta par β -blokatoriem.
- Nifedipine Pharmamatch retard lieto augsta asinsspiediena (hipertensijas) ārstēšanai.

4. PIRMS NIFEDIPINE PHARMAMATCH LIETOŠANAS

Nelietojiet Nifedipine Pharmamatch šādos gadījumos

- ja Jums ir alerģija (paaugstināta jutība) pret nifedipīnu vai kādu citu Nifedipine Pharmamatch retard sastāvdaļu.
- ja Jūs esat grūtniece.
- ja Jums ir bijis samaņas zudums, kuru izraisījusi sirds slimība (kardiogēns šoks).
- ja Jums ir sašaurināta aorta (aortas stenoze).
- ja Jums ir nestabila stenokardija.
- ja Jums ir bijusi sirdslēkme viena mēneša laikā līdz zāļu nozīmēšanai.
- ja Jūs lietojat rifampicīnu (zāles, kas tiek lietotas noteiktu infekcijas slimību ārstēšanai).

Īpaša piesardzība, lietojot Nifedipine Pharmamatch retard, nepieciešama šādos gadījumos

- ja Jums ir samazināta asins plūsma roku un/vai kāju pirkstos, kuru izraisījusi vēnu sašaurināšanās (išēmija). Nifedipīns var pasliktināt samazināto asins plūsmu.

- ja Jums ir stipras sāpes krūtīs vai, ja sāpes krūtīs pasliktinās. Šādā gadījumā Jums jāpārtrauc Nifedipine Pharmamatch retard lietošana un jāsazinās ar savu ārstu.
- kad sirds sūknēšanas spēks ir nepietiekams (sirds mazspēja). Nifedipīns var pasliktināt esošo sirds mazspēju.
- ja Jums ir caureja. Nifedipīna darbības laiks var saīsināties.
- ja Jums ir izteikts sašaurinājums kuņģa-zarnu traktā. Var izveidoties aizcietējums (nosprostojums). Šādiem pacientiem nedrīkst nozīmēt Nifedipine Pharmamatch retard tabletes.
- ja Jums ir stoma. Šādā gadījumā Jūs nedrīkstat lietot šīs zāles.
- apaugļošanas ārpus organisma (IVF) gadījumā. Nifedipīns var samazināt apaugļošanas iespēju.
- ja Jums ir zems asinsspiediens (hipotensija). Nifedipīns var vēl vairāk samazināt asinsspiedienu.
- ja Jums ir diabēts. Diabēta pacientiem, kuri lieto Nifedipine Pharmamatch retard, var būt nepieciešama diabēta kontroles korekcija.
- kad Jūs lietojat citas zāles augsta asinsspiediena ārstēšanai, jo šīs zāles var palielināt Nifedipine Pharmamatch retard ietekmi uz asinsspiedienu.
- kad Jūsu asinsspiediens turpina paaugstināties, neskatoties uz ārstēšanu (ļaundabīga hipertensija).

Nifedipine Pharmamatch retard tabletes nedrīkst izmantot stenokardijas lēkmes ārstēšanai, tās ir jāizmanto esošo stenokardijas lēkmju biežuma mazināšanai.

Nifedipine Pharmamatch retard nedrīkst izmantot sekundārai sirdslēkmes profilaksei.

Deva traucētas aknu funkcijas gadījumā

Ja Jūsu aknu funkcija ir vājāka nekā parasti, Jūsu ārsts var nozīmēt mazāku devu.

Deva traucētas nieru funkcijas gadījumā

Pacientiem ar nieru funkcijas traucējumiem nav nepieciešama devas korekcija.

Pacientiem, kuri saņem dialīzi un kuriem ir ļoti augsts asinsspiediens un zems asins tilpums, Nifedipine Pharmamatch retard lietošanas gadījumā var novērot pēkšņu asinsspiediena samazināšanos. Ja Jums tiek veikta dialīze, lūdzu, pirms šo zāļu lietošanas, konsultējieties ar savu ārstu.

Lietošana bērniem

Nifedipīnu nav ieteicams lietot bērniem.

Citu zāļu lietošana

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat vai pēdējā laikā esat lietojis, īpaši rifampicīnu, ieskaitot zāles, ko var iegādāties bez receptes.

Nifedipine Pharmamatch retard lietošana kopā ar uzturu

Nifedipīna asinsspiedienu pazeminošā iedarbība var pastiprināties, ja to lieto kopā ar greipfrūtu sulu. Ārstēšanas ar Nifedipine Pharmamatch retard laikā nav ieteicams dzert greipfrūtu sulu.

Ieteicams Nifedipine Pharmamatch tabletes ieņemt no rīta, uzdzerot glāzi ūdens (nelietot greipfrūtu sulu).

Grūtniecība un zīdīšanas periods

Pirms jebkuru zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Grūtniecība

Nav noteikta nifedipīna drošība, lietojot to grūtniecības laikā. Nifedipīns ir kontrindicēts grūtniecības laikā un nav ieteicams sievietēm, kuras tuvākajā laikā plāno grūtniecību.

Zīdīšanas periods

Neliels nifedipīna daudzums nokļūst mātes pienā. Nav zināms, vai tas var izraisīt iedarbību mazulim. Piesardzības nolūkos ir ieteicams pārtraukt zīdīšanu.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Nifedipīns var izraisīt reiboni, galvassāpes, nogurumu vai sliktu dūšu, īpaši terapijas sākumā, pēc zāļu maiņas vai, ja tas tiek lietots kopā ar alkoholu. Tādēļ var būt traucēta spēja vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

Svarīga informācija par kādu no Nifedipine Pharmamatch retard sastāvdaļām

Nifedipine Pharmamatch retard satur laktozi. Ja ārsts Jums ir teicis, ka Jūs nepanesat dažus cukurus, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar savu ārstu.

5. KĀ LIETOT NIFEDIPINE PHARMAMATCH RETARD

Deva

Vienmēr lietojiet Nifedipine Pharmamatch retard tieši tā, kā ārsts Jums stāstījis. Neskaidrību gadījumā vaicāiet ārstam vai farmaceitam.

Parastā sākuma deva ir viena 30 mg tablete vienu reizi dienā. Nepieciešamības gadījumā ārsts var palielināt devu līdz 90 mg vienu reizi dienā.

Kā lietot

Tabletes nedrīkst sakošļāt vai salauzt. Ieteicams tabletes ieņemt no rīta, uzdzerot glāzi ūdens (nelietot greipfrūtu sulu).

Ārstēšanas ilgums

Jūsu ārsts noteiks ārstēšanas ilgumu. Nepārtrauciet ārstēšanu agrāk, nekonsultējoties ar ārstu.

Ja esat lietojis Nifedipine Pharmamatch retard vairāk nekā noteikts

Ja esat lietojis Nifedipine Pharmamatch retard vairāk nekā noteikts, nekavējoties sazinieties ar savu ārstu vai farmaceitu. Var būt nepieciešama zāļu izvadīšana un stabilas sirds un asinsvadu sistēmas darbības atjaunošana.

Ja esat lietojis pārāk daudz nifedipīna, var izveidoties zems asinsspiediens (hipotensija), kuru var atpazīt pēc šādiem simptomiem: reibonis, slikta dūša, vemšana, miegainība, apjukums, letarģija, piesārtums, skābekļa trūkums (hipoksija), galvassāpes vai sarkani pleķi uz sejas. Iespējama arī bezsamaņas iestāšanās. Paātrināta vai palēnināta sirdsdarbība arī ir pārdozēšanas simptomi.

Pārdozēšanas gadījumā ir ieteicams pacientu noguldīt un pacelt uz augšu kājas, piemēram, izmantojot spilvenus.

Ja esat aizmirsis lietot Nifedipine Pharmamatch retard

Ja esat aizmirsis ieņemt Nifedipine Pharmamatch retard, tad izdariet to pēc iespējas ātrāk. Tomēr, ja ir gandrīz pienācis laiks ieņemt nākamo devu (t.i., Jūs esat izlaidis vienu dienu), izlaidiet aizmirsto devu un turpiniet lietot zāles parastajā režīmā. Šaubu gadījumā vienmēr vaicāiet ārstam vai farmaceitam.

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto tableti.

Ja Jūs pārtraucat lietot Nifedipine Pharmamatch retard

Ja Jūs pēkšņi pārtraucat lietot šīs zāles, var atkal parādīties simptomi, kas pastāvēja pirms šo zāļu lietošanas uzsākšanas. Šaubu gadījumā vienmēr vaicāiet ārstam vai farmaceitam.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šī produkta lietošanu, jautājiet savam ārstam vai farmaceitam.

4. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Tāpat kā citas zāles, Nifedipine Pharmamatch retard var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Var novērot šādas blakusparādības:

Ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 pacientiem):

- galvassāpes
- piesārtums
- pietūkums, īpaši potīšu un kāju
- apdullums
- viegluma sajūta galvā
- spiediena sajūta galvā.

Bieži (vairāk nekā 1 no 100, bet mazāk nekā 1 no 10 pacientiem):

- stenokardija (pēkšņi pārtraucot lietot nifedipīnu)
- neregulāra sirdsdarbība (sirdsklauves)
- sirds mazspēja
- nogurums
- aizcietējums
- reibonis
- slikta dūša
- stenokardijas biežuma vai smaguma pieaugums
- skābekļa trūkuma palielināšanās sirdī, ieskaitot sirdslēkmi
- zems asinsspiediens (hipotensija)
- pēkšņs zems asinsspiediens, kas novērojams pieceloties (ortostatiska hipotensija).

Retāk (vairāk nekā 1 no 1000, bet mazāk nekā 1 no 100 pacientiem):

- sirds ritma traucējumi
- paaugstināta jutība, īpaši rokās un kājās
- acs reakcijas, piemēram, sāpes acīs, īslaicīgi redzes traucējumi
- pirkstu spazmas
- paaugstināta temperatūra pirmās dienas pēc terapijas uzsākšanas
- pārejoša aknu enzīmu paaugstināšanās
- barības vada reflukss
- alerģiska aknu infekcija
- asinsspiediena palielināšanās vārtu vēnā pacientiem ar alkohola cirozi
- dzemdes gļotādas deģenerācija (atrofisks endometrijs)
- asins plūsmas samazināšanās roku un kāju pirkstos pacientiem ar Reino sindromu

Reti (vairāk nekā 1 no 10 000, bet mazāk nekā 1 no 1000 pacientiem):

- ādas izsitumi
- muskuļu krampji
- smaganu iekaisums
- svešķermeņi kuņģī (bezoārs)
- neliela krūšu audu palielināšanās gados vecākiem vīriešiem (ginekomastija)

Ļoti reti (mazāk nekā 1 no 10 000 pacientiem):

- slapināšana gultā
- depresija
- tūlznu veidošanās uz ādas pēc ādas pakļaušanas saules gaismas iedarbībai (fototoksicitāte)
- pēkšņa nieru funkcijas pasliktināšanās pacientiem ar hroniskām nieru slimībām
- tūska ap acīm (periorbitāla tūska)
- troksnis ausīs.
- šķidruma uzkrāšanās plaušās (plaušu tūska)
- ģībšana (sinkope)
- sirds blokāde
- ādas lobīšanās vai atslāņošanās (eksfoliatīvs dermatīts)
- izteikta tūlznu veidošanās uz ādas un/vai lūpu, acu, mutes, deguna eju vai dzimumorgānu gļotādām (Stīvena-Džonsona sindroma pazīmes)
- izsitumi uz ādas (*erythema multiforme*, pemfigus, fiksēti zāļu izraisīti izsitumi, nātrene)
- samazināta sarkano asins šūnu veidošanās (aplastiska anēmija)

- asins kālija līmeņa paaugstināšanās (ja tiek lietots kopā ar citām zālēm – propranololu)

Ja Jūs novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzu, izstāstiet to savam ārstam vai farmaceitam.

5. KĀ UZGLABĀT NIFEDIPINE PHARMAMATCH RETARD

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

Nelietot Nifedipine Pharmamatch retard pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes etiķetes pēc „Derīguma termiņš” vai „exp”. Pirmie divi skaitļi apzīmē mēnesi, pēdējie divi skaitļi apzīmē gadu. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Nifedipine Pharmamatch retard uzglabāt oriģinālā iepakojumā.

Zāles nedrīkst izmest kopā ar saimniecības atkritumiem vai kanalizācijā. Vaicājiert farmaceitam par nevajadzīgo zāļu likvidēšanu. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. SĪKĀKA INFORMĀCIJA

Ko Nifedipine Pharmamatch retard satur

- Aktīvā viela ir nifedipīns. Nifedipine Pharmamatch retard viena 60 mg ilgstošas darbības tablete satur 60 mg nifedipīna.
- Citas sastāvdaļas ir: karbomērs, koloidālais silīcija dioksīds (E551), hipromeloze (E464), laktozes monohidrāts, magnija stearāts (E572), metakrilskābes kopolimērs, makrogols, povidons (E1201), sarkanais dzelzs oksīds (E172), talks (E533b), titāna dioksīds (E171)

Nifedipine Pharmamatch retard ārējais izskats un iepakojums

Nifedipine Pharmamatch retard ir ilgstošas darbības tabletes, tās ir apaļas, abpusēji izliektas tabletes gaiši sarkanā krāsā.

Nifedipine Pharmamatch retard tabletes tiek piegādātas mēneša iepakojumā pa 28 tabletēm (2 blisteri; katrā – 14 tabletes).

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Pharmamatch B.V.
Postbus 82
3930 EB Woudenberg
Nīderlande

Šī lietošanas instrukcija akceptēta {MM/GGGG}.