

PRÍLOHA I

**ZOZNAM NÁZVOV, FARMACEUTICKÝCH FORIEM, MNOŽSTVÁ ÚČINNÝCH LÁTOK
V LIEKOC, SPÔSOB PODÁVANIA, UCHÁDZAČ, DRŽITEĽ ROZHODNUTIA
O REGISTRÁCII V ČLENSKÝCH ŠTÁTOCH**

<u>Členský štát</u>	<u>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</u>	<u>Uchádzač</u>	<u>Vymyslený názov</u>	<u>Množstvo aktívnej látky</u>	<u>Farmaceutická forma</u>	<u>Spôsob podávania</u>
Belgicko		International Pharmaceutical Services (IPS), Jozef Nellenslei 10, 2100 Deurne, Belgium	Nifedipine TEVA 30/60 mg retard	30 mg / 60 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Holandsko	Pharmamatch BV, Stationsweg Oost 281-D, 3931 ER Woudenberg, The Netherlands		Nifedipine Pharmamatch retard 30/60 mg	30 mg / 60 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Veľká Británia		Neolab Ltd., 57 High Street, Odiham, Hants, RG29 1LF United Kingdom	Neozipine XL 30/60 mg	30 mg / 60 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie

PRÍLOHA II

**VEDECKÉ ZÁVERY A ODÔVODNENIE ZMIEN A DOPLNKOV V SÚHRNE
CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU, OZNAČENÍ NA OBALE A PÍSOMNEJ
INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV, PREDNESENÝCH AGENTÚROU EMEA**

VEDECKÉ ZÁVERY

CELKOVÝ SÚHRN VEDECKÉHO HODNOTENIA LIEKU NIFEDIPINE PHARMAMATCH RETARD 30/60 mg a súvisiacich názvov (pozri prílohu I)

Obmedzené množstvo údajov týkajúce sa expozície počas prvého trimestra tehotenstva doteraz nepreukázalo zvýšenie výskytu kongenitálnych anomálií pri porovnaní so všeobecným výskytom v populácii. V niektorých prípadoch je potrebné použiť nifedipín u tehotných žien na liečbu hypertenzie. Sú situácie, kedy iné alternatívne liečby nie sú vhodné alebo, keď je po opatrnom zhodnotení prínosu a rizika potrebné zaradiť do kombinovanej liečby rôznymi liekmi antagonistov kalcia. Preto kontraindikovanie nifedipínu pre ženy, ktoré by mohli byť tehotné, znamená kontraindikovanie tohto lieku od začiatku prvého trimestra tehotenstva, a to by znamenalo vziať šancu tejto skupine populácie, pretože nifedipín nemožno považovať za teratogénny výrobok. Skutočnosťou je, že na trhu EÚ sa nachádzajú nifedipínové výrobky, ktoré nie sú kontraindikované počas tehotenstva, a ani pre ženy, ktoré by mohli otehotnieť. Upozornenie žiadateľa uvedené v časti 4.6 Gravidita a laktácia pre ženy, ktoré plánujú v blízkej budúcnosti otehotnieť, je náležité a dostatočné.

K dispozícii je obmedzené množstvo údajov, ktoré preukazujú, že nifedipín sa v malých množstvách vylučuje do materinského mlieka. Nedá sa vylúčiť, že by to mohlo mať vplyv na novorodenca. Výbor CHMP však nepovažuje za odôvodnené kontraindikovať liek pre kojace matky. Z tohto dôvodu je navrhované znenie textu v časti 4.6 SPC o odporúčení ukončiť kojenie počas liečby dostačujúce.

Pomer prínosu a rizika preferuje stanovisko, že používanie nifedipínu by sa nemalo kontraindikovať pre ženy, ktoré plánujú v blízkej budúcnosti otehotnieť alebo pre kojace matky.

ODÔVODNENIE ZMIEN A DOPLNKOV V SÚHRNE CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU, OZNAČENÍ NA OBALE A PÍSMONEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

Keďže

- cieľom predloženej veci bolo dohodnúť sa na tom, či by nifedipín mal byť kontraindikovaný pre ženy, ktoré plánujú v blízkej budúcnosti otehotnieť a či zmeniť a doplniť súhrn charakteristických vlastností lieku vzhľadom na dostupné údaje o bezpečnosti,
- súhrn charakteristických vlastností lieku, označenie obalu a písomná informácia pre používateľov, ako ich navrhol žiadateľ boli zhodnotené na základe predloženej dokumentácie, odbornej diskusie v rámci výboru a nového znenia textu navrhnutého v aktualizovanej verzii Usmernení pre SPC z októbra 2005 a najnovších šablón pre dokumenty týkajúce hodnotenia kvality (verzia 7),

výbor CHMP odporučil udeliť povolenie na uvedenie na trh, na ktoré sa vzťahuje súhrn charakteristických vlastností lieku, označenie obalu a písomná informácia pre používateľov v prílohe III pre Nifedipine Pharmamatch Retard 30/60 mg a súvisiace názvy (pozri prílohu I).

PRÍLOHA III
SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Nifedipine Pharmamatch retard 30 mg tablety s predĺženým účinkom

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá tableta s predĺženým účinkom obsahuje 30 mg nifedipínu.

Pomocné látky:

Oxid titaničitý (E171): farbivo

Červený oxid železnatý (E172): farbivo

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Tableta s predĺženým účinkom.

Okrúhle bikonvexné tablety svetločervenej farby.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Symptomatická liečba chronickej stabilnej angíny pectoris v monoterapii alebo v kombinácii s beta-blokátorom.

Pre liečbu všetkých stupňov hypertenzie.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Na perorálne podávanie.

Dávku liečiva je vhodné pre optimálny efekt titrovať podľa individuálnych potrieb pacienta.

V závislosti od klinických symptómov sa odporúča štandardné dávky postupne zvyšovať.

Pre dospelých je odporúčané nasledovné dávkovanie:

Na liečbu chronickej stabilnej angíny pectoris (angíny vyvolanej námahou):

Odporúčaná počiatočná dávka je jedna 30 mg tableta jedenkrát denne. Dávka sa môže zvyšovať podľa individuálnych potrieb až na maximálnych 90 mg jedenkrát denne.

Na liečbu hypertenzie:

Odporúčaná počiatočná dávka je jedna 30 mg tableta jedenkrát denne. Ak je to nevyhnutné, dávka sa môže zvyšovať podľa individuálnych potrieb až na maximálnych 90 mg jedenkrát denne.

Tablety sa majú prehltnúť vcelku a nemajú sa hrýzť, žuvať alebo drviť. Vhodné je podávanie tabliet ráno s pohárom vody (nie grepovej šťavy; pozri tiež časť 4.5).

O trvaní liečby rozhoduje ošetrojúci lekár.

Pacienti, ktorým sa menila liečba z iného antagonistu kalcia, majú začať liečbu odporúčanou počiatočnou dávkou 30mg Nifedipine Pharmamatch retard jedenkrát denne. Následná titrácia k vyšším dávkam sa zaháji podľa klinických potrieb.

Poruchy pečene:

U pacientov s poruchami pečene sa vyžaduje starostlivé monitorovanie a pri vážnych prípadoch môže byť potrebné zníženie dávky.

Poruchy obličiek:

Pacienti s poruchami obličiek nevyžadujú úpravu dávkovania.

Deti a dospelí:

Nifedipín sa neodporúča používať u detí a dospelých kvôli nedostatočným údajom o bezpečnosti a účinnosti.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivenosť na nifedipín alebo iné dihydropyridíny alebo na niektorú z pomocných látok.
- Gravidita (pozri časť 4.6).
- Kardiogénny šok, klinicky závažná aortálna stenóza, nestabilná angína pectoris alebo podávanie počas alebo v priebehu jedného mesiaca po infarkte myokardu.
- Súbežné užívanie rifampicínu.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Vo výnimočných prípadoch môže užívanie nifedipínu viesť k vážnym sťažnostiam, týkajúcich sa angíny pectoris, pravdepodobne kvôli rýchlemu vstrebávaniu a príliš náhlemu poklesu krvného tlaku. V takomto prípade musí byť okamžite informovaný ošetrojúci lekár a liečba nifedipínom sa musí zastaviť.

Nifedipín môže zhoršiť existujúce stavy *dekompenzácie srdca* u:

- pacientov s obštrukciou výtokového traktu, u ktorých sa niekedy vyskytuje zhoršenie stupňa dekompenzácie (napríklad aortálna stenóza) (pozri tiež časť 4.3);
- pacientov s dekompenzáciou pravého srdca, u ktorých sa niekedy vyskytuje zníženie srdcového výdaja, sprevádzané zvýšenou retenciou tekutín.

Nifedipín sa má používať s opatnosťou u pacientov s (hroziacou) ischémiou prstov a/alebo palcov na nohách, lebo tieto stavy sa môžu zhoršiť kvôli nižšej perfúzii tkanív, ako výsledok nižšieho perfúzneho tlaku.

U pacientov s hnačkou je čas prítomnosti tablety v gastrointestinálnom trakte znížený, čo má za následok zníženie trvania pôsobenia lieku.

Keďže sa u pacientov s predchádzajúcimi závažnými zúženiami gastrointestinálneho traktu môžu vyskytnúť symptómy obštrukcie, Nifedipine Pharmamatch retard by sa nemal takýmto pacientom podávať. Symptómy obštrukcie sa pozorovali aj u pacientov, u ktorých nebolo diagnostikované zúženie gastrointestinálneho traktu. Nifedipine Pharmamatch retard sa nemá predpisovať pacientom s Kock pouch (ileostómia po proktokolektómii).

Špeciálnu pozornosť treba venovať prípadom s veľmi nízkym krvným tlakom (ťažká hypotenzia pod 90 mm Hg).

Opatnosť treba uplatniť u pacientov s hypotenziou, keďže je tu riziko ďalšieho zníženia krvného tlaku.

Možnosť sumačného efektu liečiv, vedúca do posturálnej hypotenzie, sa má brať do úvahy, ak je Nifedipine Pharmamatch retard používaný v kombinácii s inými beta-blokátormi a antihypertenzívnymi látkami. Nifedipine Pharmamatch retard nezabraňuje možným rebound efektom po vysadení inej antihypertenzívnej liečby.

Nemá sa používať na sekundárnu prevenciu infarktu myokardu.

Nemá sa používať na liečbu akútnych záchvatov angíny pectoris.

Bezpečnosť pri malígnej hypertenzii nie je preukázaná.

Diabetickí pacienti, ktorí užívajú Nifedipine Pharmamatch retard môžu potrebovať nastavenie liečby na kontrolu diabetu. U pacientov s možnou hyperglykémiou sa má podávať nifedipín so zvýšenou opatrnosťou.

U dialyzovaných pacientov s malígnou hypertenziou a hypovolémiou sa môže vyskytnúť zreteľný pokles krvného tlaku.

Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami s intoleranciou galaktózy, s nedostatočnosťou Lapp laktázy alebo s malabsorpciou glukózo-galaktózy tento liek nemajú užívať.

In vitro fertilizácia

V samostatných prípadoch *in vitro* fertilizácie sa kalcioví antagonisti, akým je aj nifedipín, spájali s reverzibilnými biochemickými zmenami v oblasti hlavičky spermatozoidu, ktoré môžu viesť k poruchám funkcie spermie. U tých mužov, ktorí boli opakovane neúspešní pri splodení dieťaťa *in vitro* fertilizáciou a kde sa nenašlo žiadne iné vysvetlenie, sa majú kalcioví antagonisti, akým je aj nifedipín, považovať za možnú príčinu neplodnosti.

4.5 Liekové a iné interakcie

Nifedipín je metabolizovaný systémom cytochróm P450 3A4 (CYP3A4), ktorý je prítomný v črevnej sliznici a v pečeni. Lieky, ktoré sú známe tým, že buď inhibujú alebo indukujú tento enzým, môžu preto meniť absorpciu (po perorálnom podávaní) alebo vylučovanie nifedipínu.

Látky, ktoré indukujú CYP3A4

Rifampicín

Rifampicín je silným induktorom systému CYP3A4. Pri súbežnom podávaní s rifampicínom je biologická dostupnosť nifedipínu značne znížená (95 % pokles AUC), a preto je jeho efektívnosť znížená. Z tohto dôvodu je súčasné užívanie nifedipínu a rifampicínu kontraindikované.

Fenytoín

Fenytoín je induktorom systému CYP3A4. Pri súbežnom podávaní s fenytoínom je biologická dostupnosť nifedipínu znížená (70 % pokles AUC), a preto je jeho efektívnosť znížená. Pri súbežnom podávaní oboch liečiv sa má monitorovať klinická odpoveď na nifedipín a ak je to nutné, treba zvážiť zvýšenie dávky nifedipínu. Ak je dávka nifedipínu zvýšená pri súbežnom podávaní oboch liečiv, má sa zvážiť zníženie dávky nifedipínu pri prerušení liečby fenytoínom.

Látky, ktoré inhibujú CYP3A4

Grepový džús

Grepový džús inhibuje systém CYP3A4. Súbežné užívanie grepového džúsu s nifedipínom zapríčiňuje zvýšené plazmatické koncentrácie nifedipínu kvôli zníženému first pass efektu. Ako dôsledok sa môže zvýšiť vplyv nifedipínu na pokles tlaku. Po pravidelnom príjme grepového džúsu môže tento efekt pretrvávajúť najmenej tri dni po poslednom požití grepového džúsu. Príjem grepového džúsu počas liečby nifedipínom sa neodporúča (pozri tiež časť 5.2).

Cimetidín

Kvôli inhibícii systému CYP3A4, cimetidín zvyšuje plazmatické koncentrácie nifedipínu, a preto môže zvyšovať antihypertenzívny efekt nifedipínu. Táto skutočnosť sa má brať do úvahy pri liečbe hypertenzie.

Erytromycín, fluoxetín, inhibítory proteáz a azolové deriváty

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie s nifedipínom a aktívnymi látkami, ktoré inhibujú systém CYP3A4, ako napríklad erytromycín, fluoxetín, inhibítory proteáz (amprenavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir) a azolové deriváty (ketokonazol, itraconazol a flukonazol). U niektorých z týchto látok, ako napríklad fluoxetín, indinavir a ritonavir, sa preukázala inhibícia metabolizmu nifedipínu ovplyvňovaného systémom CYP3A4 *in vitro*. Súbežné podávanie uvedených liečiv s nifedipínom môže viesť k značnému zvýšeniu biologickej dostupnosti nifedipínu, kvôli zníženému first pass efektu a zníženému vylučovaniu. V prípade súbežného užívania sa má monitorovať krvný tlak, a ak je to nutné, treba zvážiť zníženie dávky nifedipínu.

Iné interakcie s nifedipínom

Karbamazepín, fenobarbital a kyselina valproová

U niektorých látok sa ukázal vplyv na plazmatické koncentrácie štrukturálne podobného kalciového antagonistu nimodipínu, buď enzymatickou indukciou (karbamazepín, fenobarbital) alebo enzymatickou inhibíciou (kyselina valproová). A preto sa nedá vylúčiť zníženie alebo zvýšenie plazmatických koncentrácií nifedipínu, čo vedie k zmene jeho efektu.

Antihypertenzívne liečivá

Efekt znižovania krvného tlaku nifedipínom sa môže zosilniť v prípade súbežného užívania s inými antihypertenzívnymi liečivami.

V prípade súbežného užívania nifedipínu s beta-blokátormi sa má pacient starostlivo monitorovať, keďže sa môže vyskytnúť ťažká hypotenzia. Navyše sa môže vyskytnúť zhoršenie srdcového zlyhania.

Chinidín

Niektoré štúdie preukazujú zvýšené plazmatické koncentrácie nifedipínu v prípade súbežného užívania s chinidínom, zatiaľ čo iné nepreukázali žiadny efekt na farmakokinetické vlastnosti nifedipínu. Ak sa pridá chinidín k prebiehajúcej terapii nifedipínom, treba starostlivo monitorovať krvný tlak. Ak je to nevyhnutné, treba znížiť dávku nifedipínu (pozri tiež časť „Efekty Nifedipine Pharmamatch retard na iné aktívne látky“).

Quinupristín/Dalfopristín

Súbežné podávanie quinupristínu/dalfopristínu a nifedipínu môže viesť k zvýšeným plazmatickým koncentráciám nifedipínu ($C_{\max}$ zvýšenie o 33 % v porovnaní s placebom). V prípade súbežného užívania oboch liečiv sa má monitorovať krvný tlak, a ak je to nutné, treba zvážiť zníženie dávky nifedipínu.

Diltiazem

Diltiazem znižuje klírens nifedipínu. Pri užívaní oboch liečiv v kombinácii treba byť opatrný. Treba zvážiť zníženie dávky nifedipínu.

Cisaprid

Súbežné podávanie cisapridu a nifedipínu môže viesť k zvýšeným plazmatickým koncentráciám nifedipínu. V prípade súbežného užívania oboch liečiv sa má monitorovať krvný tlak, a ak je to nutné, treba zvážiť zníženie dávky nifedipínu.

Digoxín

Súbežné podávanie nifedipínu a digoxínu môže viesť k zníženiu klírensu digoxínu a zvýšeným plazmatickým hladinám digoxínu. Preventívne treba u pacienta vyšetrovať príznaky predávkovania digoxínom a ak je to nutné, treba zvážiť zníženie dávky glykozidu, s ohľadom na plazmatickú koncentráciu digoxínu.

Chinidín

V osobitných prípadoch, pri užívaní v kombinácii s nifedipínom, boli hladiny chinidínu v sére znížené, alebo po vysadení liečby nifedipínom sa hladiny zvýšili. Preto sa odporúča monitorovať plazmatickú hladinu chinidínu.

Ak je to nevyhnutné, odporúča sa nastaviť dávku chinidínu pri začatí liečby nifedipínom a pri jeho vysadení, ak sa chinidín stále užíva (pozri tiež časť „Interakcie iných liečiv s Nifedipine Pharmamatch retard“).

Diuretiká

Ak je nifedipín pridaný k liečbe diuretikami, môže sa objaviť dočasne indukovaný saluretický účinok a môže sa zhoršiť predchádzajúca hypokaliémia.

Intravenózne sýran horečnatý

Treba venovať zvýšenú pozornosť, ak je nifedipín podávaný súbežne s intravenóznym síranom horečnatým. V osobitných prípadoch súbežného užívania sa pozoroval neuromuskulárny blok.

Takrolimus

Ukázalo sa, že takrolimus sa metabolizuje cez systém cytochróm P450 3A4. Publikované informácie ukázali, že v jednotlivých prípadoch sa pri súbežnom užívaní nifedipínu môže dávka takrolimu znížiť. Pri súbežnom podávaní oboch liečiv sa majú plazmatické koncentrácie takrolimu monitorovať a ak je to nevyhnutné, má sa zvážiť zníženie dávky takrolimu.

Liečivá, ktoré neovplyvňujú Nifedipine Pharmamatch retard alebo nie sú ovplyvnené liekom Nifedipine Pharmamatch retard.

Súbežné podávanie nifedipínu a 100 mg kyseliny acetylosalicylovej, benazeprilu, candesartancilexetilu, doxazozínu, omeprazolu, orlistatu, pantoprazolu, ranitidínu, rosiglitazónu alebo triamterén/hydrochlorothiazidu neovplyvňuje farmakokinetiku nifedipínu.

Súbežné podávanie nifedipínu a 100 mg kyseliny acetylosalicylovej neovplyvňuje účinok acetylosalicylovej kyseliny na agregáciu doštičiek a čas krvácania.

Pri súbežnom užívaní, nifedipín neovplyvňuje farmakokinetiku candesartancilexetilu, cerivastatínu alebo irbesartanu.

Iné typy interakcií

Pri spektrofotometrickom meraní môže Nifedipín falošne zvýšiť hodnotu kyseliny vanilmandľovej v moči. Avšak HPLC merania zostávajú neovplyvnené.

4.6 Gravidita a laktácia

Nie sú k dispozícii žiadne adekvátne údaje o užívaní nifedipínu u tehotných žien. Štúdie na zvieratách ukázali reprodukčnú toxicitu, pozostávajúcu z embryotoxicity a teratogénnych účinkov pri dávkach toxických pre tehotenstvo. Nifedipín je počas gravidity kontraindikovaný (Pozri časť 4.3). Nifedipín nemajú užívať ženy, ktoré plánujú otehotnieť v blízkej budúcnosti (pozri časť 4.4).

Užívanie u dojčiacich matiek

Nifedipín sa v malých množstvách vylučuje do materinského mlieka. Nie je známe, či sa môže kvôli tomu objaviť farmakologický účinok u detí, avšak ako preventívne opatrenie sa odporúča ukončiť dojčenie.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

U pacientov so závratmi, bolesťami hlavy, mdlobami alebo napínaním na vracanie môže zhoršený reakčný čas ovplyvniť schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Toto sa vyskytuje hlavne na začiatku liečby, v prípade zmeny liečby alebo pri súbežnom požití alkoholu.

4.8 Nežiadúce účinky

Výskyt nežiaducich účinkov je klasifikovaný ako veľmi častý (> 10 %); častý (1–10 %); menej častý (0,1–1 %); zriedkavý (0,01–0,1 %) alebo veľmi zriedkavý, zahŕňajúci jednotlivé hlásenia (< 0,01 %).

Nežiaduce reakcie sú často závislé od dávky a vyskytujú sa najčastejšie v prvých týždňoch po zahájení terapie.

Poruchy kardiovaskulárneho systému:

- *Veľmi časté:* periférny edém, flush (začervenanie tváre).
- *Časté:* angína po náhlom vysadení nifedipínu, zvýšená frekvencia alebo zhoršenie angíny, zhoršenie ischémie myokardu, vrátane infarktu myokardu, palpitácie (tachykardia – zrýchlená pulzová frekvencia), kongestívne zlyhávanie srdca, hypotenzia, ortostatická hypotenzia.
- *Menej časté:* komorové arytmie, prevodové poruchy, výskyt supraventrikulárnych arytmií, zníženie prúdenia krvi v prstoch u pacientov s Raynaudovým syndrómom.
- *Veľmi zriedkavé:* pľúcny edém, synkopy, srdcové bloky.

Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína:

- *Veľmi zriedkavé:* pľúcny edém

Gastrointestinálne poruchy:

- *Časté:* zápcha, napínanie na vracanie.
- *Menej časté:* ezofageálny reflux u pacientov so systémovou sklerózou, alergická hepatitída, zvýšený portálny tlak u pacientov s alkoholickou cirhózou, dočasné zvýšenie pečeňových enzýmov.
- *Zriedkavé:* bezoáre, hyperplázia ďasien po dlhodobom užívaní, ktorá sa úplne upraví po vysadení nifedipínu.

Poruchy nervového systému:

- *Menej časté:* parestézie končatín (rúk a nôh), zášklby prstov.
- *Veľmi zriedkavé:* depresie.

Poruchy krvi a lymfatického systému:

- *Veľmi zriedkavé:* aplastická anémia, zvýšenie sérového kália pri kombinácii nifedipínu s propranololom.

Poruchy endokrinného systému:

- *Zriedkavé:* gynekomastia u mužov nad 50 rokov, reverzibilná po vysadení liečby.

Poruchy kože a podkožného tkaniva:

- *Zriedkavé:* kožná vyrážka.
- *Veľmi zriedkavé:* exfoliatívna dermatitída, Steven-Johnsonov syndróm, multiformný erytém, žihľavka, fixovaný poliekový exantém, pemfigus, fototoxicita.

Poruchy kostrového svalstva, spojivových tkanív a kostí:

- *Zriedkavé:* svalové kŕče.

Poruchy reprodukčného systému a prsníkov:

- *Menej časté:* atrofické endometrium.

- *Veľmi zriedkavé:* nočné pomočovanie, akútne, reverzibilné zhoršenie renálnych funkcií u pacientov s chronickou renálnou insuficienciou.

Ochorenia oka:

- *Menej časté:* očné reakcie, ako napríklad bolesti oka, dočasné poruchy zraku.

Poruchy ucha a vnútorného ucha:

- *Veľmi zriedkavé:* periorbitálny edém, hučanie v ušiach.

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania:

- *Veľmi časté:* bolesti hlavy, závrate, mierne návaly tepla, pocit tlaku v hlave.

- *Časté:* točenie hlavy, únava.

- *Menej časté:* horúčka v prvých dňoch po zahájení terapie.

4.9 Predávkovanie

Klinické účinky

- Ťažká hypotenzia spôsobená vazodilatáciou a tachykardia alebo bradykardia sú najpravdepodobnejšie prejavmi predávkovania.
- Metabolické poruchy zahŕňajú hyperglykémiu, metabolickú acidózu a hypo- alebo hyperkaliémiu.
- Účinky na srdce zahŕňajú srdcový blok, AV disociáciu a asystóliu a kardiogénny šok s edémom pľúc.
- Iné toxické účinky zahŕňajú napínanie na vracanie, vracanie, ospalosť, závrate, zmätenosť, letargiu, začervenanie tváre, hypoxiu, bolesti hlavy, červené vyrážky na tvári a stavy bezvedomia až po kómu.

Liečba

Prioritne treba eliminovať aktívnu látku a znova zaistiť návrat k stabilnému kardiovaskulárnemu stavu. Po perorálnom požití je indikovaný výplach žalúdka, ak je to nutné, tak v kombinácii s výplachom tenkého čreva.

Najmä kvôli produktom s predĺženým účinkom (Nifedipine Pharmamatch retard) je potrebné, aby eliminácia bola čo najdôslednejšia, vrátane tenkého čreva, inak by sa nedalo zabrániť následnému vstrebávaniu aktívnej látky.

Aktívne živočíšne uhlie sa má podávať v 4-hodinových intervaloch v dávkach 25 g pre dospelých a 10 g pre deti, ak sa nifedipín požil náhodne.

Hemodialýza nie je vhodná, nakoľko nifedipín nemôže byť dialyzovaný. Naproti tomu sa môže odporúčať plazmaferéza (vysokomolekulová plazma viažúca proteíny, relatívne malý distribučný objem).

Monitorovať sa má krvný tlak, EKG, centrálny arteriálny tlak, zaklinený tlak v pľúcnici, urea a elektrolyty.

Bradykardia sa môže liečiť symptomaticky atropínom alebo pomocou β -sympatomimetík, napríklad isoprenalínom. V prípade bradykardie ohrozujúcej život sa môže použiť dočasný srdcový stimulátor.

Hypotenzia, ktorá je výsledkom kardiogénneho šoku a arteriálnej vazodilatácie, sa má liečiť pomocou kalcia (10–20 ml kalcia glukonátu 10 %, pomaly i.v. opakovane, ak je to nevyhnutné). Ako výsledok takejto liečby môžu hladiny kalcia v sére dosiahnuť alebo prekročiť hornú hranicu normálnych hodnôt. Ak sú účinky neadekvátne, liečba môže pokračovať pod monitoringom EKG. Môžu sa pridať

β -sympatomimetiká, napríklad 0,2 mg izoprenalínu pomaly i.v. alebo v kontinuálnej infúzii 5 mg/min. Ak sa pomocou kalcia a izoprenalínu nedosiahne dostatočné zvýšenie krvného tlaku, majú sa podať sympatomimetiká spôsobujúce vazokonstrikciu, napríklad dopamín alebo noradrenalin. Dávkovanie týchto liečiv sa má riadiť pacientovou odpoveďou na ne.

Dopĺňanie tekutín sa má vykonávať opatrne, aby nedošlo k preťaženiu srdca.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Kalciový antagonista, ATC kód: C08CA05

Nifedipín je kalciový antagonista so spazmolytickým efektom na cievnu stenu, hlavne koronárnych artérií.

Ako výsledok tejto relaxácie arteriálnej svaloviny, nifedipín znižuje periférny odpor, čo vedie k zlepšeniu periférneho krvného toku a k zníženiu afterloadu. Preto je Nifedipine Pharmamatch retard efektívny pri liečbe angíny pectoris a hypertenzie.

V klinickej štúdii sa sledoval efekt Nifedipine retard tabliet s predĺženým účinkom na kardiovaskulárnu a cerebrovaskulárnu morbiditu. Primárnym koncovým bodom bola kombinácia mozgovej príhody, infarktu myokardu (vrátane náhlej smrti), zlyhania srdca a iných kardiovaskulárnych príčin (zmiešaný koncový bod).

Táto randomizovaná prospektívna double blind štúdia bola uskutočnená na priemernej populácii pacientov s hypertenziou, u ktorých bol okrem krvného tlaku 150/95 mm Hg alebo vyššieho prítomný najmenej jeden iný kardiovaskulárny rizikový faktor. Celkový počet 6321 pacientov (55–80 rokov) sa liečilo od 3 do 4,8 roka Nifedipinom Retard alebo štandardnou kombináciou diuretík

(hydrochlorotiazid 25 mg + amilorid 5 mg). Výsledky ukázali, že Nifedipine Retard vykazuje porovnateľný antihypertenzívny efekt a porovnateľný efekt na vyššie uvedený koncový bod.

Oddelené analýzy jednotlivých koncových bodov ukázali malý rozdiel vo výskyte mozgovej príhody medzi skupinami liečenými nifedipínom alebo diuretikami (2,0 % oproti 2,3 %), vo výskyte infarktu myokardu (2,9 % oproti 2,7 %) a smrti spôsobenej inými kardiovaskulárnymi príčinami (0,4 % oproti 0,4 %). Výskyt srdcového zlyhania ukazuje rozdiel medzi oboma liečeniami (0,9 % oproti 0,3 %).

Vzhľadom na plán štúdie sa však nedajú vyvodiť závery z výsledkov oddelených analýz.

Naviac, počet hlásených symptomatických nežiaducich účinkov bol vyšší v skupine liečenej nifedipínom ako v kontrolnej skupine. Túto skutočnosť môžeme prisudzovať hlavne zvýšenému výskytu periférnych edémov. Počet ťažkých nežiaducich účinkov ako aj počet hlásených nežiaducich účinkov súvisiacich s metabolizmom, ako napríklad hypokaliémia, hyponatriémia a hyperurémia, bol nižší v skupine liečenej nifedipínom.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Nifedipín je rýchlo a takmer úplne absorbovaný (> 90 %). Biologická dostupnosť je približne 40–60 %.

Nifedipine Pharmamatch retard je vyvinutý tak, že uvoľňuje aktívnu látku v čreve prakticky konštantným tempom, po dobu od 16 do 18 hodín. Preto je tablety vhodné podávať jedenkrát denne. Takmer konštantná úroveň uvoľňovania zabezpečuje relatívne konštantnú koncentráciu aktívnej látky v plazme, bez väčších rozdielov medzi maximálnymi a minimálnymi hladinami.

Trvá určitý čas (oneskorenie 2–4 hodiny), kým sa aktívna látka uvoľní z Nifedipine Pharmamatch retard tabliet. Navyše, tak ako pri všetkých perorálne podávaných látkach, aktívna látka podlieha first pass efektu.

Stále koncentrácie sú dosiahnuté už po podaní druhej Nifedipine Pharmamatch retard tablety.

Súbežné užívanie grepového džúsu znižuje first pass efekt nifedipínu (pozri časť 4.5).

Farmakokinetické vlastnosti nifedipínu v Nifedipine Pharmamatch retard tabletách sú lineárne v rozsahu dávky 30–180 mg. Vzhľadom na výsledky týkajúce sa bioekvivalencie, Nifedipine Pharmamatch retard tablety 30 mg a 60 mg môžu byť považované za bioekvivalentné k referenčnému produktu Adalat OROS počas stavov hladovania a sýtosti.

Keďže sa preukázalo, že Nifedipine Pharmamatch retard tablety sú bioekvivalentné s nifedipínom obsahujúcim produkt Adalat OROS tablet, Nifedipine Pharmamatch retard tablety možno kedykoľvek zameniť za Adalat OROS tablety.

Distribúcia

Nifedipín aj jeho metabolity sa viažu hlavne na bielkoviny plazmy (92–98 %).

Metabolizmus

Nifedipín podlieha metabolickému first pass efektu v pečeni na 30–40 %.

Nifedipín je takmer úplne metabolizovaný (> 90 %); približne 70–80 % sa vylučuje močom.

Dva hlavné metabolity sú kyselina pyridín-3-uhličitá a kyselina 2-hydroxymetyl-pyridín-3-uhličitá alebo, v závislosti od pH, jej laktónová forma. Metabolity sú farmakologicky neaktívne a netoxické.

Eliminácia

Nifedipín má krátky polčas, približne 2–4 hodiny. Po uvoľnení a absorpcii poslednej dávky sa plazmatická koncentrácia znižuje, pričom vykazuje rovnaké hodnoty polčasov ako tie, ktoré boli pozorované pri perorálnych hladinách. U pacientov s poruchami pečene je eliminačný polčas značne predĺžený a celkový klírens znížený. Vo vážnych prípadoch môže byť nevyhnutné zníženie dávky.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje na základe obvyklých štúdií farmakologickej bezpečnosti, toxicity po opakovanom podaní, genotoxicity a karcinogénneho potenciálu neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

V štúdiách vykonávaných na myšiach, potkanoch a králikoch indukovala, v niektorých prípadoch, dávka toxická pre tehotenstvo embryotoxicitu.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Karbomér, koloidný oxid kremičitý (E551), hypromelóza (E464), monohydrát laktózy, stearát horečnatý (E572), kopolymér kyseliny metakrylovej, makrogol, providón (E1201), červený oxid železnatý (E172), talkum (E533b), oxid titaničitý (E171)

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávať v pôvodnom obale.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Lepenková škatuľa s blistrovými pásmi z PVC/PVDC a hliníkovej fólie.

Nifedipine Pharmamatch 30 mg tablety sú dostupné ako tablety s predĺženým účinkom v balení obsahujúcom 28 tablet (2 blistre po 14 tablet).

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Žiadne zvláštne požiadavky.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Pharmamatch BV
Stationsweg Oost 281D
3930 EB Woudenberg
Holandsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

RVG 31822 – Nifedipine Pharmamatch retard 30 mg, tablety s predĺženým účinkom

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

29. November 2004

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

1. NÁZOV LIEKU

Nifedipine Pharmamatch retard 60 mg tablety s predĺženým účinkom

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá tableta s predĺženým účinkom obsahuje 60 mg nifedipínu.

Pomocné látky:

Oxid titaničitý (E171): farbivo

Červený oxid železnatý (E172): farbivo

Pre úplný zoznam pomocných látok, pozri odsek 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Tablety s predĺženým účinkom.

Okrúhle, bikonvexné tablety svetločervenej farby.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Symptomatická liečba chronickej stabilnej angíny pectoris v monoterapii alebo v kombinácii s beta-blokátorom.

Pre liečbu všetkých stupňov hypertenzie.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Na perorálne podávanie.

Dávku liečiva je vhodné pre optimálny efekt titrovať podľa individuálnych potrieb pacienta.

V závislosti od klinických symptómov sa odporúča štandardné dávky postupne zvyšovať.

Pre dospelých je odporúčané nasledovné dávkovanie:

Na liečbu chronickej stabilnej angíny pectoris (angíny vyvolanej námahou):

Odporúčaná počiatočná dávka je jedna 30 mg tableta jedenkrát denne. Dávka sa môže zvyšovať podľa individuálnych potrieb až na maximálnych 90 mg jedenkrát denne.

Na liečbu hypertenzie:

Odporúčaná počiatočná dávka je jedna 30 mg tableta jedenkrát denne. Ak je to nevyhnutné, dávka sa môže zvyšovať podľa individuálnych potrieb až na maximálnych 90 mg jedenkrát denne.

Tablety sa majú prehltnúť vcelku a nemajú sa hrýzť, žuvať alebo drviť. Vhodné je podávanie tabliet ráno, s pohárom vody (nie grepovej šťavy; pozri tiež odsek 4.5).

O trvaní liečby rozhoduje ošetrojúci lekár.

Pacienti, ktorým sa menila liečba z iného antagonistu kalcia, by mali začať liečbu odporúčanou počiatočnou dávkou 30mg Nifedipine Pharmamatch retard jedenkrát denne. Následná titrácia k vyšším dávkam sa zaháji podľa klinických potrieb.

Poruchy pečene:

U pacientov s poruchami pečene sa vyžaduje starostlivé monitorovanie a pri vážnych prípadoch môže byť potrebné zníženie dávky.

Poruchy obličiek:

Pacienti s poruchami obličiek nevyžadujú úpravu dávkovania.

Deti a dospelí:

Nifedipín sa neodporúča používať u detí a dospelých kvôli nedostatočným údajom o bezpečnosti a účinnosti.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivenosť na nifedipín alebo iné dihydropyridíny alebo na niektorú z pomocných látok.
- Gravidita (pozri odsek 4.6).
- Kardiogénny šok, klinicky závažná aortálna stenóza, nestabilná angína pectoris alebo podávanie počas alebo v priebehu jedného mesiaca po infarkte myokardu.
- Súčasné užívanie rifampicínu.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Vo výnimočných prípadoch môže užívanie nifedipínu viesť k vážnym sťažnostiam týkajúcich sa angíny pectoris, pravdepodobne kvôli rýchlemu vstrebávaniu a príliš náhlemu poklesu krvného tlaku. V takomto prípade musí byť okamžite informovaný ošetrojúci lekár a liečba nifedipínom sa musí zastaviť.

Nifedipín môže zhoršiť existujúce stavy *dekompenzácie srdca* u:

- pacientov s obštrukciou výtokového traktu, u ktorých sa niekedy vyskytuje zhoršenie stupňa dekompenzácie (napríklad aortálna stenóza) (pozri tiež odsek 4.3);
- pacientov s dekompenzáciou pravého srdca, u ktorých sa niekedy vyskytuje zníženie srdcového výdaja, sprevádzané zvýšenou retenciou tekutín.

Nifedipín sa má používať s opatnosťou u pacientov s (hroziacou) ischémiou prstov a/alebo palcov na nohách, lebo tieto stavy sa môžu zhoršiť kvôli nižšej perfúzii tkanív, ako výsledok nižšieho perfúzneho tlaku.

U pacientov s hnačkou je čas prítomnosti tablety v gastrointestinálnom trakte znížený, čo má za následok zníženie trvania pôsobenia lieku.

Keďže sa u pacientov s predchádzajúcimi závažnými zúženiami gastrointestinálneho traktu môžu vyskytnúť symptómy obštrukcie, Nifedipine Pharmamatch retard by sa nemal takýmto pacientom podávať. Symptómy obštrukcie boli pozorované aj u pacientov, u ktorých nebolo diagnostikované zúženie gastrointestinálneho traktu. Nifedipine Pharmamatch retard by sa nemal predpisovať pacientom s Kock pouch (ileostómia po proktokolektómii).

Špeciálnu pozornosť treba venovať prípadom s veľmi nízkym krvným tlakom (ťažká hypotenzia pod 90 mm Hg).

Opatnosť treba uplatniť u pacientov s hypotenziou, keďže je tu riziko ďalšieho zníženia krvného tlaku.

Možnosť sumačného efektu liečiv, vedúca do posturálnej hypotenzie, by sa mala brať do úvahy, ak je Nifedipine Pharmamatch retard používaný v kombinácii s inými beta-blokátormi a antihypertenzívnymi látkami. Nifedipine Pharmamatch retard nezabraňuje možným rebound efektom po vysadení inej antihypertenzívnej liečby.

Nemal by sa používať na sekundárnu prevenciu infarktu myokardu.

Nemal by sa používať na liečbu akútnych záchvatov angíny pectoris.

Bezpečnosť pri malígnej hypertenzii nie je preukázaná.

Diabetickí pacienti, ktorí užívajú Nifedipine Pharmamatch retard môžu potrebovať nastavenie liečby na kontrolu diabetu. U pacientov s možnou hyperglykémiou by sa mal podávať nifedipín so zvýšenou opatrnosťou.

U dialyzovaných pacientov s malígnou hypertenziou a hypovolémiou sa môže vyskytnúť zreteľný pokles krvného tlaku.

Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami s intoleranciou galaktózy, s nedostatočnosťou Lapp laktázy alebo s malabsorpciou glukózo-galaktózy by tento liek nemali užívať.

In vitro fertilizácia

V samostatných prípadoch *in vitro* fertilizácie sa kalcioví antagonisti, akým je aj nifedipín, spájali s reverzibilnými biochemickými zmenami v oblasti hlavičky spermatozoidu, ktoré môžu viesť k poruchám funkcie spermie. U tých mužov, ktorí boli opakovane neúspešní pri splodení dieťaťa *in vitro* fertilizáciou a kde sa nenašlo žiadne iné vysvetlenie, by sa mali považovať kalcioví antagonisti, akým je aj nifedipín, za možnú príčinu neplodnosti.

4.5 Liekové a iné interakcie

Nifedipín je metabolizovaný systémom cytochróm P450 3A4 (CYP3A4), ktorý je prítomný v črevnej sliznici a v pečeni. Lieky, ktoré sú známe tým, že buď inhibujú alebo indukujú tento enzým, môžu preto meniť absorpciu (po perorálnom podávaní) alebo vylučovanie nifedipínu.

Látky, ktoré indukujú CYP3A4

Rifampicín

Rifampicín je silným induktorom systému CYP3A4. Pri súčasnom podávaní s rifampicínom je biologická dostupnosť nifedipínu značne znížená (95 % pokles AUC) a preto je jeho efektivita znížená. Z tohto dôvodu je súčasné užívanie nifedipínu a rifampicínu kontraindikované.

Fenytoín

Fenytoín je induktorom systému CYP3A4. Pri súčasnom podávaní s fenytoínom je biologická dostupnosť nifedipínu znížená (70 % pokles AUC) a preto je jeho efektivita znížená. Pri súčasnom podávaní oboch liečiv by mala byť monitorovaná klinická odpoveď na nifedipín a ak je to nutné, treba zvážiť zvýšenie dávky nifedipínu. Ak je dávka nifedipínu zvýšená pri súčasnom podávaní oboch liečiv, malo by sa zvážiť zníženie dávky nifedipínu pri prerušení liečby fenytoínom.

Látky, ktoré inhibujú CYP3A4

Grepový džús

Grepový džús inhibuje systém CYP3A4. Spoločné užívanie grepového džúsu s nifedipínom zapríčiňuje zvýšené plazmatické koncentrácie nifedipínu kvôli zníženému first pass efektu. Ako dôsledok sa môže zvýšiť vplyv nifedipínu na pokles tlaku. Po pravidelnom príjme grepového džúsu môže tento efekt pretrvávajúť najmenej tri dni po poslednom požití grepového džúsu. Príjem grepového džúsu počas liečby nifedipínom sa neodporúča (pozri tiež odsek 5.2).

Cimetidín

Kvôli inhibícii systému CYP3A4, cimetidín zvyšuje plazmatické koncentrácie nifedipínu, a preto môže zvyšovať antihypertenzívny efekt nifedipínu. Táto skutočnosť by sa mala brať do úvahy pri liečbe hypertenzie.

Erytromycín, fluoxetín, inhibítory proteáz a azolové deriváty

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie s nifedipínom a aktívnymi látkami, ktoré inhibujú systém CYP3A4, ako napríklad erythromycin, fluoxetín, inhibítory proteáz (amprenavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir) a azolové deriváty (ketokonazol, itraconazol a flukonazol). U niektorých z týchto látok, ako napríklad fluoxetín, indinavir a ritonavir, sa preukázala inhibícia metabolizmu nifedipínu ovplyvňovaného systémom CYP3A4 *in vitro*. Súčasné podávanie spomenutých liečiv s nifedipínom môže viesť k značnému zvýšeniu biologickej dostupnosti nifedipínu, kvôli zníženému first pass efektu a zníženému vylučovaniu. V prípade súčasného užívania by mal byť monitorovaný krvný tlak, a ak je to nutné, treba zvážiť zníženie dávky nifedipínu.

Iné interakcie s nifedipínom

Karbamazepín, fenobarbital a kyselina valproová

U niektorých látok sa ukázal vplyv na plazmatické koncentrácie štrukturálne podobného kalciového antagonistu nimodipínu, buď enzymatickou indukciou (karbamazepín, fenobarbital) alebo enzymatickou inhibíciou (kyselina valproová). A preto sa nedá vylúčiť zníženie alebo zvýšenie plazmatických koncentrácií nifedipínu, čo vedie k zmene jeho efektu.

Antihypertenzívne liečivá

Efekt znižovania krvného tlaku nifedipínom sa môže zosilniť v prípade spoločného užívania s inými antihypertenzívnymi liečivami.

V prípade spoločného užívania nifedipínu s beta-blokátormi má byť pacient starostlivo monitorovaný, keďže sa môže vyskytnúť ťažká hypotenzia. Navyše sa môže vyskytnúť zhoršenie srdcového zlyhania.

Chinidín

Niektoré štúdie preukazujú zvýšené plazmatické koncentrácie nifedipínu v prípade spoločného užívania s chinidínom, zatiaľ čo iné nepreukázali žiadny efekt na farmakokinetické vlastnosti nifedipínu. Ak sa pridá chinidín k prebiehajúcej terapii nifedipínom, treba starostlivo monitorovať krvný tlak. Ak je to nevyhnutné, treba znížiť dávku nifedipínu (pozri tiež časť „Efekty Nifedipine Pharmamatch retard na iné aktívne látky“).

Quinupristín/Dalfopristín

Súčasné podávanie quinupristínu/dalfopristínu a nifedipínu môže viesť k zvýšeným plazmatickým koncentráciám nifedipínu ($C_{\max}$ zvýšenie o 33 % v porovnaní s placebom). V prípade súčasného užívania oboch liečiv by mal byť monitorovaný krvný tlak, a ak je to nutné, treba zvážiť zníženie dávky nifedipínu.

Diltiazem

Diltiazem znižuje klírens nifedipínu. Pri užívaní oboch liečiv v kombinácii treba byť opatrní. Treba zvážiť zníženie dávky nifedipínu.

Cisaprid

Súčasné podávanie cisapridu a nifedipínu môže viesť k zvýšeným plazmatickým koncentráciám nifedipínu. V prípade súčasného užívania oboch liečiv by mal byť monitorovaný krvný tlak, a ak je to nutné, treba zvážiť zníženie dávky nifedipínu.

Digoxín

Súčasné podávanie nifedipínu a digoxínu môže viesť k zníženiu klírensu digoxínu a zvýšeným plazmatickým hladinám digoxínu. Preventívne treba u pacienta vyšetrovať príznaky predávkovania digoxínom a ak je to nutné, treba zvážiť zníženie dávky glykozidu, s ohľadom na plazmatickú koncentráciu digoxínu.

Chinidín

V osobitných prípadoch, pri užívaní v kombinácii s nifedipínom, boli hladiny chinidínu v sére znížené, alebo po vysadení liečby nifedipínom sa hladiny zvýšili. Preto sa odporúča monitorovať plazmatickú hladinu chinidínu.

Ak je to nevyhnutné, odporúča sa nastaviť dávku chinidínu pri začatí liečby nifedipínom a pri jeho vysadení, ak je chinidín stále užívaný. (pozri tiež časť „Interakcie iných liečiv s Nifedipine Pharmamatch retard“).

Diuretiká

Ak je nifedipín pridaný do liečby diuretikami, môže sa objaviť dočasne indukovaný saluretický účinok a môže sa zhoršiť predchádzajúca hypokaliémia.

Intravenózne sýran horečnatý

Treba venovať zvýšenú pozornosť, ak je nifedipín podávaný súčasne s intravenóznym síranom horečnatým. V osobitných prípadoch súčasného užívania bol pozorovaný neuromuskulárny blok.

Takrolimus

Ukázalo sa, že takrolimus sa metabolizuje cez systém cytochróm P450 3A4. Publikované informácie ukázali, že v jednotlivých prípadoch sa pri súčasnom užívaní nifedipínu môže dávka takrolimu znížiť. Pri súčasnom podávaní oboch liečiv by sa plazmatické koncentrácie takrolimu mali monitorovať a ak je to nevyhnutné, malo by sa zväziť zníženie dávky takrolimu.

Liečivá, ktoré neovplyvňujú Nifedipine Pharmamatch retard alebo nie sú ovplyvnené liekom Nifedipine Pharmamatch retard.

Súčasné podávanie nifedipínu a 100 mg acetylosalicylovej kyseliny, benazeprilu, candesartancilexetilu, doxazozínu, omeprazolu, orlistatu, pantoprazolu, ranitidínu, rosiglitazónu alebo triamterén/hydrochlorothiazidu neovplyvňuje farmakokinetiku nifedipínu.

Súčasné podávanie nifedipínu a 100 mg acetylosalicylovej kyseliny neovplyvňuje účinok acetylosalicylovej kyseliny na agregáciu doštičiek a čas krvácania. Pri súčasnom užívaní, nifedipín neovplyvňuje farmakokinetiku candesartancilexetilu, cerivastatínu alebo irbesartanu.

Iné typy interakcií

Nifedipín môže falošne zvýšiť spektrofotometricky meranú hodnotu kyseliny vanilmandľovej v moči. Avšak HPLC merania zostávajú neovplyvnené.

4.6 Gravidita a laktácia

Nie sú k dispozícii žiadne adekvátne údaje o užívaní nifedipínu u tehotných žien. Štúdie na zvieratách ukázali reprodukčnú toxicitu, skladajúcu sa z embryotoxicity a teratogénnych účinkov dávok toxických pre tehotenstvo. Nifedipín je počas gravidity kontraindikovaný (Pozri odsek 4.3). Nifedipín by nemali užívať ženy, ktoré plánujú otehotnieť v blízkej budúcnosti (pozri odsek 4.4).

Užívanie u kojácich matiek

Nifedipín sa v malých množstvách vylučuje do materinského mlieka. Nie je známy fakt, či sa môže kvôli tomu objaviť farmakologický účinok u detí, avšak ako preventívne opatrenie sa odporúča ukončiť dojčenie.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

U pacientov so závratmi, bolesťami hlavy, mdlobami alebo napínaním na zvracanie môže zhoršený reakčný čas ovplyvniť schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Toto sa vyskytuje hlavne na začiatku liečby, v prípade zmeny liečby alebo pri súčasnom požití alkoholu.

4.8 Nežiadúce účinky

Výskyt nežiadúcich účinkov je klasifikovaný ako veľmi častý (> 10 %); častý (1–10 %); menej častý (0,1–1 %); zriedkavý (0,01–0,1 %) alebo veľmi zriedkavý, zahŕňajúci jednotlivé hlásenia (< 0,01 %).

Nepriaznivé reakcie sú často závislé od dávky a vyskytujú sa najčastejšie v prvých pár týždňoch po zahájení terapie.

Poruchy kardiovaskulárneho systému:

- *Veľmi časté:* periférny edém, flush (začervenanie tváre).
- *Časté:* angína po náhlom vysadení nifedipínu, zvýšená frekvencia alebo zhoršenie angíny, zhoršenie ischémie myokardu vrátane infarktu myokardu, palpitácie (tachykardia – zrýchlená pulzová frekvencia), kongestívne zlyhávanie srdca, hypotenzia, ortostatická hypotenzia.
- *Menej časté:* komorové arytmie, prevodové poruchy, výskyt supraventrikulárnych arytmií, zníženie prúdenia krvi v prstoch u pacientov s Raynaudovým syndrómom.
- *Veľmi zriedkavé:* pľúcny edém, synkopy, srdcové bloky.

Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína:

- *Veľmi zriedkavé:* pľúcny edém

Gastrointestinálne poruchy:

- *Časté:* zápcha, napínanie na zvracanie.
- *Menej časté:* ezofageálny reflux u pacientov so systémovou sklerózou, alergická hepatitída, zvýšený portálny tlak u pacientov s alkoholickou cirhózou, dočasné zvýšenie pečeňových enzýmov.
- *Zriedkavé:* bezoáre, hyperplázia ďasien po dlhodobom užívaní, ktorá sa úplne upraví po vysadení nifedipínu.

Poruchy nervového systému:

- *Menej časté:* parestézie končatín (rúk a nôh), zášklby prstov.
- *Veľmi zriedkavé:* depresie.

Poruchy krvi a lymfatického systému:

- *Veľmi zriedkavé:* aplastická anémia, zvýšenie sérového kália pri kombinácii nifedipínu s propranololom.

Poruchy endokrinného systému:

- *Zriedkavé:* gynekomastia u mužov nad 50 rokov, reverzibilná po vysadení liečby.

Poruchy kože a podkožného tkaniva:

- *Zriedkavé:* kožná vyrážka.
- *Veľmi zriedkavé:* exfoliatívna dermatitída, Steven-Johnsonov syndróm, multiformný erytém, žihľavka, fixovaný poliekový exantém, pemfigus, fototoxicita.

Poruchy kostrového svalstva, spojivových tkanív a kostí:

- *Zriedkavé:* svalové kŕče.

Poruchy reprodukčného systému a prsníkov:

- *Menej časté:* atrofické endometrium.

- *Veľmi zriedkavé:* nočné pomočovanie, akútne, reverzibilné zhoršenie renálnych funkcií u pacientov s chronickou renálnou insuficienciou.

Ochorenia oka:

- *Menej časté:* očné reakcie, ako napríklad bolesti oka, dočasné poruchy zraku.

Poruchy ucha a vnútorného ucha:

- *Veľmi zriedkavé:* periorbitálny edém, hučanie v ušiach.

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania:

- *Veľmi časté:* bolesti hlavy, závrate, mierne návaly tepla, pocit tlaku v hlave.

- *Časté:* točenie hlavy, únava.

- *Menej časté:* horúčka v prvých pár dňoch po zahájení terapie.

4.9 Predávkovanie

Klinické účinky

- Ťažká hypotenzia spôsobená vazodilatáciou a tachykardia alebo bradykardia sú najpravdepodobnejšie prejavmi predávkovania.
- Metabolické poruchy zahŕňajú hyperglykémiu, metabolickú acidózu a hypo- alebo hyperkaliémiu.
- Účinky na srdce zahŕňajú srdcový blok, AV disociáciu a asystóliu a kardiogénny šok s edémom pľúc.
- Iné toxické účinky zahŕňajú napínanie na zvracanie, zvracanie, ospalosť, závrate, zmätenosť, letargiu, začervenanie tváre, hypoxiu, bolesti hlavy, červené vyrážky na tvári a stavy bezvedomia až po kómu.

Liečba

Prioritne treba eliminovať aktívnu látku a znova zaistiť návrat k stabilnému kardiovaskulárnemu stavu. Po perorálnom požití je indikovaný výplach žalúdka, ak je to nutné, tak v kombinácii s výplachom tenkého čreva.

Najmä kvôli produktom s predĺženým účinkom (Nifedipine Pharmamatch retard) je potrebné, aby eliminácia bola čo najdôslednejšia, vrátane tenkého čreva, inak by sa nedalo zabrániť následnému vstrebávaniu aktívnej látky.

Aktívne živočíšne uhlie sa má podávať v 4-hodinových intervaloch v dávkach 25 g pre dospelých a 10 g pre deti, ak sa nifedipín požil náhodne.

Hemodialýza nie je vhodná, nakoľko nifedipín nemôže byť dialyzovaný. Naproti tomu sa môže odporúčať plazmaferéza (vysokomolekulová plazma viažúca proteíny, relatívne malý distribučný objem).

Monitorovať by sa mal krvný tlak, EKG, centrálny arteriálny tlak, zaklinený tlak v pľúcnici, urea a elektrolyty.

Bradykardia sa môže liečiť symptomaticky atropínom alebo pomocou β -sympatomimetík, napríklad isoprenalínom. V prípade bradykardie ohrozujúcej život sa môže použiť dočasný srdcový stimulátor.

Hypotenzia, ktorá je výsledkom kardiogénneho šoku a arteriálnej vazodilatácie sa má liečiť pomocou kalcia (10–20 ml kalcium glukonátu 10 %, pomaly i.v. opakovane, ak je to nevyhnutné. Ako výsledok takejto liečby môžu hladiny kalcia v sére dosiahnuť alebo prekročiť hornú hranicu normálnych hodnôt. Ak sú účinky neadekvátne, liečba môže pokračovať pod monitoringom EKG. Môžu sa pridať

β -sympatomimetiká, napríklad 0,2 mg izoprenalínu pomaly i.v. alebo v kontinuálnej infúzii 5 mg/min. Ak sa pomocou kalcia a izoprenalínu nedosiahne dostatočné zvýšenie krvného tlaku, majú sa podať sympatomimetiká spôsobujúce vazokonstrikciu, napríklad dopamín alebo noradrenalin. Dávkovanie týchto liečiv sa má riadiť pacientovou odpoveďou na ne.

Dopĺňanie tekutín sa má vykonávať opatrne, aby nedošlo k preťaženiu srdca.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Kalciový antagonista, ATC kód: C08CA05

Nifedipín je kalciový antagonista so spazmolytickým efektom na cievnu stenu, hlavne koronárnych artérií.

Ako výsledok tejto relaxácie arteriálnej svaloviny, nifedipín znižuje periférny odpor, čo vedie k zlepšeniu periférneho krvného toku a k zníženiu afterloadu. Preto je Nifedipine Pharmamatch retard efektívny pri liečbe angíny pectoris a hypertenzie.

V klinickej štúdii sa sledoval efekt Nifedipine retard tablet s predĺženým účinkom na kardiovaskulárnu a cerebrovaskulárnu morbiditu. Primárnym koncovým bodom bola kombinácia mozgovej príhody, infarktu myokardu (vrátane náhlej smrti), zlyhania srdca a iných kardiovaskulárnych príčin (zmiešaný koncový bod).

Táto randomizovaná prospektívna double blind štúdia bola uskutočnená na priemernej populácii pacientov s hypertenziou, u ktorých bol okrem krvného tlaku 150/95 mm Hg alebo vyššieho prítomný najmenej jeden iný kardiovaskulárny rizikový faktor. Celkový počet 6321 pacientov (55–80 roční) bolo liečených od 3 do 4,8 roka pomocou Nifedipine Retard alebo štandardnou kombináciou diuretík (hydrochlorotiazid 25 mg + amilorid 5 mg). Výsledky ukázali, že Nifedipine Retard vykazuje porovnateľný antihypertenzívny efekt a porovnateľný efekt na vyššie uvedený koncový bod.

Oddelené analýzy jednotlivých koncových bodov ukázali malý rozdiel vo výskyte mozgovej príhody medzi skupinami liečenými nifedipínom alebo diuretikami (2,0 % oproti 2,3 %), vo výskyte infarktu myokardu (2,9 % oproti 2,7 %) a smrti spôsobenej inými kardiovaskulárnymi príčinami (0,4 % oproti 0,4 %). Výskyt srdcového zlyhania ukazuje rozdiel medzi oboma liečeniami (0,9 % oproti 0,3 %).

Vzhľadom na plán štúdie sa ale nedajú vyvodiť závery z výsledkov oddelených analýz.

Naviac, počet hlásených symptomatických nežiadúcich účinkov bol vyšší v skupine liečenej nifedipínom ako v kontrolnej skupine. Túto skutočnosť môžeme prisudzovať hlavne zvýšenému výskytu periférnych edémov. Počet ťažkých nežiadúcich účinkov, ako aj počet hlásených nežiadúcich účinkov súvisiacich s metabolizmom, ako napríklad hypokaliémia, hyponatriémia a hyperurémia, bol nižší v skupine liečenej nifedipínom.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Nifedipín je rýchlo a takmer úplne absorbovaný (> 90 %). Biologická dostupnosť je približne 40–60 %.

Nifedipine Pharmamatch retard je vyvinutý tak, že uvoľňuje aktívnu látku v čreve prakticky konštantným tempom po dobu od 16 do 18 hodín. Preto je tablety vhodné podávať jedenkrát denne. Takmer konštantná úroveň uvoľňovania zabezpečuje relatívne konštantnú koncentráciu aktívnej látky v plazme, bez väčších rozdielov medzi maximálnymi a minimálnymi hladinami.

Trvá určitý čas (oneskorenie 2–4 hodiny), kým sa aktívna látka uvoľní z Nifedipine Pharmamatch retard tabliet. Navyše, tak ako pri všetkých perorálne podávaných látkach, aktívna látka podlieha first pass efektu.

Stále koncentrácie sú dosiahnuté už po podaní druhej Nifedipine Pharmamatch retard tablety.

Spoločné užívanie grepového džúsu znižuje first pass efekt nifedipínu (pozri odsek 4.5).

Farmakokinetické vlastnosti nifedipínu v Nifedipine Pharmamatch retard tabletách sú lineárne v rozsahu dávky 30–180 mg. Vzhľadom na výsledky týkajúce sa bioekvivalencie, Nifedipine Pharmamatch retard tablety 30 mg a 60 mg môžu byť považované za bioekvivalentné k referenčnému produktu Adalat OROS počas stavov hladovania a sýtosti.

Keďže bolo preukázané, že Nifedipine Pharmamatch retard tablety sú bioekvivalentné s nifedipínom obsahujúcim produkt Adalat OROS tablet, Nifedipine Pharmamatch retard tablety možno kedykoľvek zameniť za Adalat OROS tablety.

Distribúcia

Nifedipín aj jeho metabolity sa viažu hlavne na bielkoviny plazmy (92–98 %).

Metabolizmus

Nifedipín podlieha metabolickému first pass efektu v pečeni na 30–40 %.

Nifedipín je takmer úplne metabolizovaný (> 90 %); približne 70–80 % je vylučovaných močom.

Dva hlavné metabolity sú kyselina pyridín-3-uhličitá a kyselina 2-hydroxymetyl-pyridín-3-uhličitá alebo, v závislosti od pH, jej laktónová forma. Metabolity sú farmakologicky neaktívne a netoxické.

Eliminácia

Nifedipín má krátky polčas, približne 2–4 hodiny. Po uvoľnení a absorpcii poslednej dávky sa plazmatická koncentrácia znižuje, vykazujúc rovnaké hodnoty polčasov ako tie, ktoré boli pozorované pri perorálnych hladinách. U pacientov s poruchami pečene je eliminačný polčas značne predĺžený a celkový klírens znížený. Vo vážnych prípadoch môže byť nevyhnutné zníženie dávky.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje na základe obvyklých štúdií farmakologickej bezpečnosti, toxicity po opakovanom podaní, genotoxicity a karcinogénneho potenciálu neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

V štúdiách vykonávaných na myšiach, potkanoch a králikoch indukovala v niektorých prípadoch dávka toxická pre tehotenstvo embryotoxicitu.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Karbomér, koloidný oxid kremičitý (E551), hypromelóza (E464), monohydrát laktózy, stearát horečnatý (E572), kopolymér kyseliny metakrylovej, makrogol, providón (E1201), červený oxid železnatý (E172), talkum (E533b), oxid titaničitý (E171)

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávať v originálnom balení.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Lepenková škatuľa s blistrovými pásmi z PVC/PVDC a hliníkovej fólie.

Nifedipine Pharmamatch 60 mg tablety sú dostupné ako tablety s predĺženým účinkom v balení 28 tablet (2 blistre po 14 tablet).

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Žiadne zvláštne požiadavky.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Pharmamatch BV
Stationsweg Oost 281D
3930 EB Woudenberg
Holandsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

RVG 31823 – Nifedipine Pharmamatch retard 60 mg, tablety s predĺženým účinkom

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

29. November 2004

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**VONKAJŠÍ OBAL****1. NÁZOV LIEKU**

Nifedipine Pharmamatch retard 30 mg tablety s predĺženým účinkom
Nifedipín

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá tableta obsahuje: 30 mg nifedipínu

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Karbomér, koloidný oxid kremičitý (E551), hypromelóza (E464), monohydrát laktózy, stearát horecnatý (E572), kopolymér kyseliny metakrylovej, makrogol, providón (E1201), červený oxid železnatý (E172), talkum (E533b), oxid titaničitý (E171).

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

28 tabliet s predĺženým účinkom.

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODANIA

Na perorálne použitie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHLĎADU DETÍ

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

Obsahuje laktózu.

8. DÁTUM EXPIRÁCIE

Nepoužívajte po:

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte v pôvodnom obale.

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO
ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Pharmamatch BV
Stationsweg Oost 281D
3930 EB Woudenberg
Holandsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Šarža č.:

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

STRIPY

1. NÁZOV LIEKU

Nifedipine Pharmamatch retard 30 mg tablety s predĺženým účinkom
Nifedipín

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

PM

3. DÁTUM EXPIRÁCIE

Exp.:

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Šarža:

5. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**VONKAJŠÍ OBAL****1. NÁZOV LIEKU**

Nifedipine Pharmamatch retard 60 mg tablety s predĺženým účinkom
Nifedipín

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá tableta obsahuje: 60 mg nifedipínu

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Karbomér, koloidný oxid kremičitý (E551), hypromelóza (E464), monohydrát laktózy, stearát horecnatý (E572), kopolymér kyseliny metakrylovej, makrogol, providón (E1201), červený oxid železnatý (E172), talkum (E533b), oxid titaničitý (E171).

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

28 tabliet s predĺženým účinkom.

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODANIA

Na perorálne použitie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHĽADU DETÍ

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

Obsahuje laktózu.

8. DÁTUM EXPIRÁCIE

Nepoužívajte po:

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v originálnom balení.

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO
ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Pharmamatch BV
Stationsweg Oost 281D
3930 EB Woudenberg
Holandsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Šarža č.:

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

STRIPY

1. NÁZOV LIEKU

Nifedipine Pharmamatch retard 60 mg tablety s predĺženým účinkom
Nifedipín

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

PM

3. DÁTUM EXPIRÁCIE

Exp.:

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Šarža:

5. INÉ

PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍSMONÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Nifedipine Pharmamatch retard 30 mg tablety s predĺženým účinkom

Nifedipín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu skôr, ako začnete užívať Váš liek.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný Vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ako Vy.
- Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

V tejto písomnej informácii pre používateľov:

1. Čo je Nifedipine Pharmamatch retard a na čo sa používa
2. Skôr ako užijete Nifedipine Pharmamatch retard
3. Ako užívať Nifedipine Pharmamatch retard
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Nifedipine Pharmamatch retard
6. Ďalšie informácie

1. ČO JE NIFEDIPINE PHARMAMATCH RETARD A NA ČO SA POUŽÍVA

Nifedipine Pharmamatch tablety sú dodávané v blistrovom balení s počtom 28 kusov.

Nifedipín patrí do skupiny liekov, ktoré relaxujú a rozširujú krvné cievy (kalciový antagonisti). Pomocou toho sa zlepši tok krvi v srdci a končatinách, zníži sa krvný tlak a zabraňuje sa bolestiam v hrudníku (angína pectoris).

- Nifedipine Pharmamatch retard sa používa na zníženie frekvencie výskytu prudkej silnej bolesti v hrudníku, spôsobenej nedostatkom kyslíka v svalovine srdca (angína pectoris). Nifedipine Pharmamatch retard sa môže používať samostatne alebo v kombinácii s liečivami z inej skupiny liekov, nazývanej β -blokátory.
- Nifedipine Pharmamatch retard sa používa na liečbu vysokého krvného tlaku (hypertenzie).

2. SKÔR AKO UŽIJETE NIFEDIPINE PHARMAMATCH

Neužívajte Nifedipine Pharmamatch retard

- keď ste alergický (precitlivený) na nifedipín alebo na niektorú z ďalších zložiek Nifedipinu Pharmamatch retard,
- keď ste tehotná,
- keď ste prekonali kolaps spôsobený srdcovým problémom (kardiogénny šok),
- keď máte zúženú aortu (aortálna stenóza),
- keď trpíte nestabilnou angínou pectoris,
- keď ste mali srdcový infarkt pred menej ako mesiacom,
- keď užívate liek rifampicín (liek používaný na určité infekčné ochorenia).

Buďte zvlášť opatrní pri užívaní Nifedipine Pharmamatch retard

- ak trpíte zníženým prietokom krvi v prstoch a/alebo v palcoch na nohách, spôsobeným zúžením žíl (ischémia); nifedipín môže zhoršiť znížený prietok krvi,
- ak pociťujete silnú bolesť na hrudníku alebo ak sa bolesť zhoršuje; v takom prípade prestaňte užívať Nifedipine Pharmamatch retard a kontaktovať svojho lekára,
- ak je čerpacia sila srdca nedostatočná (dekompenzácia srdca); nifedipín môže zhoršiť existujúce stavy dekompenzácie srdca,
- ak trpíte hnačkou; trvanie účinku nifedipínu môže byť skrátené,
- ak máte závažné zúženie gastrointestinálneho traktu, môže sa objaviť zápcha (obštrukcia); Nifedipine Pharmamatch retard tablety sa nesmú predpisovať týmto pacientom,
- ak máte vývod (stómiu); v takomto prípade neužívajte tento liek,
- v prípade *in vitro* fertilizácie (IVF); nifedipín môže znížiť pravdepodobnosť počatia,
- ak máte nízky krvný tlak (hypotenzia); nifedipín môže krvný tlak ďalej znižovať,
- ak máte cukrovku; diabetickí pacienti, ktorí užívajú Nifedipine Pharmamatch retard, môžu potrebovať nastavenie liečby na kontrolu diabetu,
- ak užívate iné lieky na vysoký krvný tlak, keďže tieto lieky môžu zvýšiť účinok Nifedipinu Pharmamatch retard na krvný tlak,
- ak Váš krvný tlak stále stúpa napriek liečbe (malígna hypertenzia).

Nifedipine Pharmamatch retard sa nemá užívať na liečbu anginózneho záchvatu, keď sa objaví, ale skôr na zníženie frekvencie výskytu angíny počas určitej doby.

Nifedipine Pharmamatch retard sa nemá užívať na sekundárnu prevenciu srdcového infarktu.

Dávkovanie v prípade zníženej funkcie pečene

Ak je funkcia Vašej pečene nižšia ako normálna, Váš lekár môže predpísať nižšiu dávku.

Dávkovanie v prípade zníženej funkcie obličiek

Pacienti s poruchami obličiek nevyžadujú úpravu dávkovania.

U pacientov, ktorí sú dialyzovaní a majú veľmi vysoký krvný tlak a nízky objem krvi, sa môže objaviť náhly pokles tlaku krvi po užití Nifedipinu Pharmamatch retard. Ak ste dialyzovaný, prosím, konzultujte túto skutočnosť pred užívaním lieku so svojím lekárom.

Užívanie u detí

Nifedipín sa neodporúča používať u detí.

Užívanie iných liekov

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali ešte iné lieky, najmä rifampicín, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, prosím, oznámte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Užívanie Nifedipine Pharmamatch retard s jedlom a nápojmi

Účinok nifedipínu na zníženie krvného tlaku sa môže zvýšiť kvôli príjmu grepového džúsu.

Neodporúča sa piť grepový džús počas liečby s Nifedipinom Pharmamatch retard.

Odporúča sa ráno zapíť Nifedipine Pharmamatch tablety pohárom vody (nikdy nie grepovým džúsom).

Tehotenstvo a dojčenie

Skôr ako začnete užívať akýkoľvek liek, porad'te sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Tehotenstvo

Bezpečnosť užívania nifedipínu počas tehotenstva nie je preukázaná. Nifedipín je počas tehotenstva kontraindikovaný a neodporúča sa ženám, ktoré plánujú otehotnieť v blízkej budúcnosti.

Dojčenie

Malá časť nifedipínu prechádza do materinského mlieka. Nie je známy fakt, či sa môže kvôli tomu objaviť účinok u detí. Ako preventívne opatrenie sa odporúča ukončiť dojčenie.

Vedenie vozidla a obsluhovanie strojov

Nifedipín môže spôsobovať závrate, bolesti hlavy, mdloby alebo napínanie na vracanie, hlavne na začiatku liečby, v prípade zmeny liečby alebo pri súbežnom požití alkoholu. Preto môže byť schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje znížená.

Dôležité informácie o niektorých zložkách Nifedipinu Pharmamatch retard

Nifedipine Pharmamatch retard obsahuje laktózu. Ak Vám lekár povedal, že máte intoleranciu na niektoré cukry, spojte sa pred začiatkom užívania tohto lieku s Vaším lekárom.

3. AKO UŽÍVAŤ NIFEDIPINE PHARMAMATCH RETARD

Dávkovanie

Vždy užívajte Nifedipine Pharmamatch retard presne tak, ako Vám povedal Váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Obvyklá počiatočná dávka je jedna 30 mg tableta jedenkrát denne. Ak je to nevyhnutné, Váš lekár môže dávku zvýšiť až na 90 mg jedenkrát denne.

Ako užívať

Tablety sa nemajú žuvať a lámať. Odporúča sa ráno zapíť tablety pohárom vody (nikdy nie grepovým džúsom).

Trvanie liečby

O trvaní liečby rozhodne Váš lekár. Bez vedomia Vášho lekára liečbu neprerušujte.

Ak užijete viac Nifedipine Pharmamatch retard ako máte

Ak užijete viac Nifedipine Pharmamatch retard ako máte, okamžite kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika. Môže byť potrebné odstránenie látky a zaistenie stabilného kardiovaskulárneho stavu.

Ak užijete príliš veľa nifedipínu, môže sa objaviť nízky krvný tlak (hypotenzia), ktorú spoznáte podľa príznakov, ako napríklad točenie hlavy, napínanie na vracanie, vracanie, ospalosť, zmätenosť, letargia, začervenanie tváre, nedostatok kyslíka (hypoxia), bolesti hlavy alebo červené vyrážky na tvári. Nakoniec sa môže vyskytnúť až bezvedomie. Zrýchlená alebo spomalená akcia srdca sú taktiež príznaky predávkovania.

V prípade predávkovania sa odporúča uložiť pacienta do vodorovnej polohy so zvýšenou polohou nôh, použitím napríklad vankúšov.

Ak zabudnete užiť Nifedipine Pharmamatch retard

Ak ste zabudli užiť Nifedipine Pharmamatch retard, urobte tak čo najskôr. Ak je už čas na užitie ďalšej dávky (napr. vynechali ste celý deň), neužite vynechanú dávku a pokračujte v užívaní podľa normálnej schémy. V prípade pochybností vždy kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu.

Ak prestanete užívať Nifedipine Pharmamatch retard

Ak náhle prestanete užívať tento liek, môžu sa znovu objaviť príznaky, ktoré ste mali pred začiatkom liečby. V prípade pochybností vždy kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

4. MOŽNÉ VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Tak ako všetky lieky, Nifedipine Pharmamatch retard môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Môžu sa objaviť nasledovné vedľajšie účinky:

Veľmi časté (viac ako 1 z 10 pacientov):

- bolesti hlavy
- začervenanie tváre
- opuchy, hlavne členkov a nôh
- závrate
- mierne návaly tepla
- pocit tlaku v hlave

Časté (viac ako 1 zo 100, ale menej ako 1 z 10 pacientov):

- angína (po náhlom vysadení nifedipínu)
- nerovnomerná akcia srdca (palpitácie)
- zlyhanie srdca
- únava
- zápcha
- točenie hlavy
- napínanie na vracanie
- zvýšená frekvencia alebo zhoršenie angíny
- zvýšený nedostatok kyslíka v srdci, vrátane srdcového infarktu
- nízky krvný tlak (hypotenzia)
- náhly pokles krvného tlaku, ktorý vznikne pri postavení sa (ortostatická hypotenzia)

Menej časté (viac ako 1 z 1000, ale menej ako 1 zo 100 pacientov):

- poruchy srdcového rytmu
- zvýšená citlivosť, hlavne v rukách a nohách
- očné reakcie, ako napríklad bolesti oka, dočasné poruchy zraku
- záškľby prstov
- horúčka v prvých dňoch po zahájení liečby
- dočasné zvýšenie pečeňových enzýmov
- ezofageálny reflux
- alergické ochorenia pečene
- zvýšený tlak krvi v portálnej žile u pacientov s alkoholickou cirhózou
- zmenšenie sliznice maternice (atrofické endometrium)
- zníženie prietoku krvi do prstov a palcov na nohách (redukcia krvného prietoku v prstoch) u pacientov s Raynaudovým syndrómom

Zriedkavé (viac ako 1 z 10 000, ale menej ako 1 z 1000 pacientov):

- kožná vyrážka
- svalové kŕče
- zápal dŕasien
- masa cudzieho materiálu nachádzajúca sa v žalúdku (bezoár)
- mierny nárast tkaniva prsníka u starších mužov (gynekomastia)

Veľmi zriedkavé (menej ako 1 z 10 000 pacientov):

- nočné pomočovanie
- depresie
- olupovanie kože po jej vystavení slnečnému žiareniu (fototoxicita)
- náhle zhoršenie obličkových funkcií u pacientov s chronickým ochorením obličiek
- opuchy okolo očí (periorbitálny edém)
- hučanie v ušiach (tinitus)
- tekutina v pľúcach (pľúcny edém)
- odpadávanie (synkopy)

- srdcové bloky
- olupovanie a šupinatenie kože (exfoliatívna dermatitída)
- ťažké olupovanie kože a/alebo slizníc na perách, očiach, ústach, nosových priechodoch alebo na pohlavných orgánoch (znaky Steven-Johnsonovho syndrómu)
- kožné vyrážky (multiformný erytém, pemfigus, fixovaný poliekový exantém, žihľavka)
- znížená tvorba červených krviniek (aplastická anémia)
- zvýšené hladiny draslíka v krvi (ak sa užíva spoločne s iným liekom, ktorý sa nazýva propranolol)

Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

5. AKO UCHOVÁVAŤ NIFEDIPINE PHARMAMATCH RETARD

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

Nepoužívajte Nifedipine Pharmamatch retard po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku na krabíčke po označení „Expiry date“ alebo „exp.“. Prvé dve čísla udávajú mesiac, posledné dve čísla udávajú rok. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Uchovávajte Nifedipine Pharmamatch retard v originálnom balení.

Lieky sa nesmú likvidovať odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Informujte sa u svojho lekárnikovi ako zlikvidovať lieky, ktoré už nepotrebuje. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Čo Nifedipine Pharmamatch retard obsahuje

- Aktívnou látkou je nifedipín. Nifedipine Pharmamatch retard 30 mg, tablety s predĺženým účinkom obsahujú 30 mg nifedipínu v každej tablete.
- Ďalšie zložky sú: karbomér, koloidný oxid kremičitý (E551), hypromelóza (E464), monohydrát laktózy, stearát horečnatý (E572), kopolymér kyseliny metakrylovej, makrogol, providón (E1201), červený oxid železnatý (E172), talkum (E533b), oxid titaničitý (E171).

Ako vyzerá Nifedipine Pharmamatch retard a obsah balenia

Nifedipine Pharmamatch retard sú tablety s predĺženým účinkom, ktoré majú guľatý bikonvexný tvar a svetločervenú farbu.

Nifedipine Pharmamatch retard sú dostupné v balení po 28 tabliet (2 blistre po 14 tabliet).

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Pharmamatch B.V.
Postbus 82
3930 EB Woudenberg
Holandsko

Táto písomná informácia pre používateľov bola naposledy schválená v {MM/RRRR}

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Nifedipine Pharmamatch retard 60 mg tablety s predĺženým účinkom

Nifedipín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu skôr, ako začnete užívať Váš liek.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný Vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ako Vy.
- Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

V tejto písomnej informácii pre používateľov:

1. Čo je Nifedipine Pharmamatch retard a na čo sa používa
2. Skôr ako užíjete Nifedipine Pharmamatch retard
3. Ako užívať Nifedipine Pharmamatch retard
4. Možné vedľajšie účinky
6. Ako uchovávať Nifedipine Pharmamatch retard
6. Ďalšie informácie

2. ČO JE NIFEDIPINE PHARMAMATCH RETARD A NA ČO SA POUŽÍVA

Nifedipine Pharmamatch tablety sú dodávané v blistrovom balení s počtom 28 kusov.

Nifedipín patrí do skupiny liekov ktoré relaxujú a rozširujú krvné cievy (kalciový antagonisti). Pomocou toho sa zlepši tok krvi v srdci a končatinách, zníži sa krvný tlak a zabraňuje sa bolestiam v hrudníku (angína pectoris).

- Nifedipine Pharmamatch retard sa používa na zníženie frekvencie výskytu prudkej silnej bolesti v hrudníku spôsobenej nedostatkom kyslíka v svalovine srdca (angína pectoris). Nifedipine Pharmamatch retard sa môže používať samostatne, alebo v kombinácii s liečivami z inej skupiny liekov, nazývanej β -blokátory.
- Nifedipine Pharmamatch retard sa používa na liečbu vysokého krvného tlaku (hypertenzie).

4. SKÔR AKO UŽIJETE NIFEDIPINE PHARMAMATCH

Neužívajte Nifedipine Pharmamatch retard

- keď ste alergický (precitlivený) na nifedipín alebo na niektorú z ďalších zložiek Nifedipine Pharmamatch retard.
- keď ste tehotná
- keď ste prekonali kolaps spôsobený srdcovým problémom (kardiogénny šok)
- keď máte zúženú aortu (aortálna stenóza)
- keď trpíte nestabilnou angínou pectoris.
- keď ste mali srdcový infarkt pred menej ako mesiacom.
- keď užívate liek rifampicín (liek používaný na určité infekčné ochorenie).

Buďte zvlášť opatrní pri užívaní Nifedipine Pharmamatch retard

- ak trpíte zníženým prietokom krvi v prstoch a/alebo palcoch na nohách, spôsobeným zúžením žíl (ischémia). Nifedipín môže zhoršiť znížený prietok krvi.
- ak pociťujete silnú bolesť na hrudníku alebo ak sa bolesť zhoršuje. V takom prípade by ste mali prestať užívať Nifedipine Pharmamatch retard a kontaktovať svojho lekára.
- ak je čerpacia sila srdca nedostatočná (dekompenzácia srdca). Nifedipín môže zhoršiť existujúce stavy dekompenzácie srdca.
- ak trpíte hnačkou. Trvanie účinku nifedipínu môže byť skrátené.
- ak máte závažné zúženie gastrointestinálneho traktu. Môže sa objaviť zápcha (obštrukcia). Nifedipine Pharmamatch retard tablety sa nesmú predpisovať týmto pacientom.
- ak máte vývod (stómiu). V takomto prípade by ste nemali užívať tento liek.
- v prípade *in vitro* fertilizácie (IVF). Nifedipín môže znížiť pravdepodobnosť počatia.
- ak máte nízky krvný tlak (hypotenziu). Nifedipín môže krvný tlak ďalej znižovať.
- ak máte cukrovku. Diabetickí pacienti, ktorí užívajú Nifedipine Pharmamatch retard, môžu potrebovať nastavenie liečby na kontrolu diabetu.
- ak užívate iné lieky na vysoký krvný tlak, keďže tieto lieky môžu zvýšiť účinok Nifedipine Pharmamatch retard na krvný tlak.
- ak Váš krvný tlak stále stúpa napriek liečbe (malígna hypertenzia).

Nifedipine Pharmamatch retard by sa nemal užívať na liečbu anginózneho záchvatu, keď sa objaví, ale skôr na zníženie frekvencie výskytu angíny počas určitej doby.

Nifedipine Pharmamatch retard by sa nemal užívať na sekundárnu prevenciu srdcového infarktu.

Dávkovanie v prípade zníženej funkcie pečene

Ak je Vaša funkcia pečene nižšia ako normálna, Váš lekár môže predpísať nižšiu dávku.

Dávkovanie v prípade zníženej funkcie obličiek

Pacienti s poruchami obličiek nevyžadujú úpravu dávkovania.

U pacientov, ktorí sú dialyzovaní a majú veľmi vysoký krvný tlak a nízky objem krvi, sa môže objaviť náhly pokles tlaku krvi po užití Nifedipine Pharmamatch retard. Ak ste dialyzovaný, prosím konzultujte túto skutočnosť pred užívaním tohto lieku so svojim lekárom.

Užívanie u detí

Nifedipín sa neodporúča používať u detí.

Užívanie iných liekov

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali ešte iné lieky, najmä rifampicín, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, prosím, oznámte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Užívanie Nifedipine Pharmamatch retard s jedlom a nápojmi

Účinok nifedipínu na zníženie krvného tlaku sa môže zvýšiť kvôli príjmu grepového džúsu.

Neodporúča sa piť grepový džús počas liečby s Nifedipine Pharmamatch retard.

Odporúča sa ráno zapíť Nifedipine Pharmamatch tablety pohárom vody (nie grepovým džúsom).

Tehotenstvo a dojčenie

Skôr ako začnete užívať akýkoľvek liek, poradte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Tehotenstvo

Bezpečnosť užívania nifedipínu počas tehotenstva nie je preukázaná. Nifedipín je počas tehotenstva kontraindikovaný a neodporúča sa ženám, ktoré plánujú otehotnieť v blízkej budúcnosti.

Dojčenie

Malá časť nifedipínu prechádza do materinského mlieka. Nie je známy fakt, či sa môže kvôli tomu objaviť účinok u detí. Ako preventívne opatrenie sa odporúča ukončiť dojčenie.

Vedenie vozidla a obsluhovanie strojov

Nifedipín môže spôsobovať závrate, bolesti hlavy, mdloby alebo napínanie na zvracanie, hlavne na začiatku liečby, v prípade zmeny liečby alebo pri súčasnom požití alkoholu. Preto môže byť schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje znížená.

Dôležité informácie o niektorých zložkách Nifedipine Pharmamatch retard

Nifedipine Pharmamatch retard obsahuje laktózu. Ak Vám lekár povedal, že máte intoleranciu na niektoré cukry, spojte sa pred začiatkom užívania tohto lieku s Vaším lekárom.

5. AKO UŽÍVAŤ NIFEDIPINE PHARMAMATCH RETARD**Dávkovanie**

Vždy užívajte Nifedipine Pharmamatch retard presne tak, ako Vám povedal Váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Obvyklá počiatočná dávka je jedna 30 mg tableta jedenkrát denne. Ak je to nevyhnutné, Váš lekár môže dávku zvýšiť až na 90 mg jedenkrát denne.

Ako užívať

Tablety sa nemajú žuvať a lámať. Odporúča sa ráno zapíť tablety pohárom vody (nie grepovým džúsom).

Trvanie liečby

O trvaní liečby rozhodne Váš lekár. Bez vedomia Vášho lekára liečbu neprerušujte.

Ak užijete viac Nifedipine Pharmamatch retard, ako máte

Ak užijete viac Nifedipine Pharmamatch retard ako máte, okamžite kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika. Môže byť potrebné odstránenie látky a zaistenie stabilného kardiovaskulárneho stavu.

Ak užijete príliš veľa nifedipínu, môže sa objaviť nízky krvný tlak (hypotenzia), ktorú spoznáte podľa príznakov ako napríklad točenie hlavy, napínanie na zvracanie, zvracanie, ospalosť, zmätenosť, letargia, začervenanie tváre, nedostatok kyslíka (hypoxia), bolesti hlavy alebo červené vyrážky na tvári. Nakoniec sa môže vyskytnúť až bezvedomie. Zrýchlená alebo spomalená akcia srdca sú taktiež príznaky predávkovania.

V prípade predávkovania sa odporúča uložiť pacienta do vodorovnej polohy so zvýšenou polohou nôh, použitím napríklad vankúšov.

Ak zabudnete užiť Nifedipine Pharmamatch retard

Ak ste zabudli užiť Nifedipine Pharmamatch retard, urobte tak čo najskôr. Avšak ak už je skoro čas na užitie ďalšej dávky (napr. ste vynechali celý deň), neužite vynechanú dávku a pokračujte v užívaní podľa normálnej schémy. V prípade pochybností vždy kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu.

Ak prestanete užívať Nifedipine Pharmamatch retard

Ak náhle prestanete užívať tento liek, môžu sa znovu objaviť príznaky, ktoré ste mali pred začiatkom liečby. V prípade pochybností vždy kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

4. MOŽNÉ VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Tak ako všetky lieky, Nifedipine Pharmamatch retard môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Môžu sa objaviť nasledovné vedľajšie účinky:

Veľmi časté (viac ako 1 z 10 pacientov):

- bolesti hlavy
- začervenanie tváre
- opuchy, hlavne členkov a nôh
- závrate
- mierne návaly tepla
- pocit tlaku v hlave

Časté (viac ako 1 zo 100 ale menej ako 1 z 10 pacientov):

- angína (po náhlom vysadení nifedipínu)
- nerovnomerná akcia srdca (palpitácie)
- zlyhanie srdca
- únava
- zápcha
- točenie hlavy
- napínanie na zvracanie
- zvýšená frekvencia alebo zhoršenie angíny
- zvýšený nedostatok kyslíka v srdci, vrátane srdcového infarktu
- nízky krvný tlak (hypotenzia)
- náhly pokles krvného tlaku, ktorý vznikne pri postavení sa (ortostatická hypotenzia)

Menej časté (viac ako 1 z 1000, ale menej ako 1 zo 100 pacientov):

- poruchy srdcového rytmu
- zvýšená citlivosť, hlavne v rukách a nohách
- očné reakcie, ako napríklad bolesti oka, dočasné poruchy zraku
- zášklby prstov
- horúčka v prvých pár dňoch po zahájení terapie
- dočasné zvýšenie pečeňových enzýmov
- ezofageálny reflux
- alergické ochorenia pečene
- zvýšený tlak krvi v portálnej žile u pacientov s alkoholickou cirhózou
- zmenšenie sliznice maternice (atrofické endometrium)
- zníženie prietoku krvi do prstov a palcov na nohách (redukcia krvného prietoku v prstoch) u pacientov s Raynaudovým syndrómom

Zriedkavé (viac ako 1 z 10 000, ale menej ako 1 z 1000 pacientov):

- kožná vyrážka
- svalové kŕče
- zápal d'asien
- masa cudzieho materiálu nachádzajúca sa v žalúdku (bezoár)
- mierny nárast tkaniva prsníka u starších mužov (gynekomastia)

Veľmi zriedkavé (menej ako 1 z 10 000 pacientov):

- nočné pomočovanie
- depresie
- olupovanie kože po jej vystavení slnečnému žiareniu (fototoxicita)
- náhle zhoršenie obličkových funkcií u pacientov s chronickým ochorením obličiek
- opuchy okolo očí (periorbitálny edém)
- hučanie v ušiach (tinitus)
- tekutina v pľúcach (pľúcny edém)
- odpadávanie (synkopy)

- srdcové bloky
- olupovanie a šupinatenie kože (exfoliatívna dermatitída)
- ťažké olupovanie kože a/alebo slizníc na perách, očiach, ústach, nosových priechodoch alebo na pohlavných orgánoch (znaky Steven-Johnsonovho syndrómu)
- kožné vyrážky (multiformný erytém, pemfigus, fixovaný poliekový exantém, žihľavka)
- znížená tvorba červených krviniek (aplastická anémia)
- zvýšené hladiny draslíka v krvi (ak sa užíva spoločne s iným liekom, ktorý sa nazýva propranolol)

Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

5. AKO UCHOVÁVAŤ NIFEDIPINE PHARMAMATCH RETARD

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

Nepoužívajte Nifedipine Pharmamatch retard po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku na krabíčke po označení „Expiry date“ alebo „exp.“. Prvé dve čísla udávajú mesiac, posledné dve čísla udávajú rok. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Uchovávajte Nifedipine Pharmamatch retard v originálnom balení.

Lieky sa nesmú likvidovať odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Informujte sa u svojho lekárnika ako zlikvidovať lieky, ktoré už nepotrebuje. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Čo Nifedipine Pharmamatch retard obsahuje

- Aktívnou látkou je nifedipín. Nifedipine Pharmamatch retard 60 mg, tablety s predĺženým účinkom obsahujú 30 mg nifedipínu v každej tablete.
- Ďalšie zložky sú: karbomér, koloidný oxid kremičitý (E551), hypromelóza (E464), monohydrát laktózy, stearát horečnatý (E572), kopolymér kyseliny metakrylovej, makrogol, providón (E1201), červený oxid železnatý (E172), talkum (E533b), oxid titaničitý (E171).

Ako vyzerá Nifedipine Pharmamatch retard a obsah balenia

Nifedipine Pharmamatch retard sú tablety s predĺženým účinkom, ktoré majú guľatý bikonvexný tvar a svetločervenú farbu.

Nifedipine Pharmamatch retard sú dostupné v balení po 28 tabliet (2 blistre po 14 tabliet).

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Pharmamatch B.V.
Postbus 82
3930 EB Woudenberg
Holandsko

Táto písomná informácia pre používateľov bola naposledy schválená v {MM/RRRR}