

DODATEK I

SEZNAM IMEN, FARMACEVTSKIH OBLIK, JAKOSTI ZDRAVILA, NAČINOV UPORABE ZDRAVILA, VLAGATELJEV, IMETNIKOV DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM V DRŽAVAH ČLANICAH

<u>Država članica</u>	<u>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</u>	<u>Predlagatelj</u>	<u>Ime zdravila</u>	<u>Jakost</u>	<u>Farmacevtska oblika</u>	<u>Način uporabe zdravila</u>
Belgija		International Pharmaceutical Services (IPS), Jozef Nellenslei 10, 2100 Deurne, Belgija	Nifedipine TEVA 30/60 mg retard	30 mg / 60 mg	Tableta s podaljšanim sproščanjem	Peroralna uporaba
Nizozemska	Pharmamatch BV, Stationsweg Oost 281-D, 3931 ER Woudenberg, Nizozemska		Nifedipine Pharmamatch retard 30/60 mg	30 mg / 60 mg	Tableta s podaljšanim sproščanjem	Peroralna uporaba
Velika Britanija		Neolab Ltd., 57 High Street, Odiham, Hants, RG29 1LF Velika Britanija	Neozipine XL 30/60 mg	30 mg / 60 mg	Tableta s podaljšanim sproščanjem	Peroralna uporaba

DODATEK II

**ZNANSTVENI ZAKLJUČKI IN PODLAGA ZA DOPOLNILO POVZETKOV GLAVNIH
ZNAČILNOSTI ZDRAVILA, OZNAČEVANJE IN NAVODILA ZA UPORABO,
PREDSTAVLJENI S STRANI EVROPSKE AGENCIJE ZA ZDRAVILA**

ZNANSTVENI ZAKLJUČKI

SPLOŠNI POVZETEK ZNANSTVENEGA VREDNOTENJA ZDRAVILA NIFEDIPINE PHARMAMATCH RETARD 30/60 mg in povezana imena (glejte Dodatek I)

Dosedanji omejeni podatki pri izpostavljenosti v prvih treh mesecih nosečnosti niso pokazali povečanja pogostosti kongenitalnih anomalij v primerjavi s pogostostjo pri splošni populaciji. Poleg tega je v nekaterih primerih uporaba nifedipina pri zdravljenju nosečih hipertenzivnih žensk potrebna. Obstajajo primeri, v katerih druge vrste zdravljenja niso ustrezne, ali kjer je po skrbnem vrednotenju razmerja med koristmi in tveganji antagonist kalcijevih kanalčkov primerno vključiti v kombinacijo z drugimi zdravili. Zaradi tega bi kontraindiciranje zdravila nifedipine pri ženskah v rodni dobi, kar ustreza kontraindiciranju tega zdravila od začetka prvega trimesečja nosečnosti, imelo za posledico zmanjšanje možnosti pri tej ciljni populaciji, saj zdravilo nifedipin ne more biti obravnavano kot teratogeno. Dejstvo je, da so na trgu zdravila, ki vsebujejo nifedipine in niso kontraindicirana niti v nosečnosti, niti pri ženskah v rodni dobi. Zaradi tega je opozorilo, ki ga za ženske v rodni dobi predlaga vlagatelj v poglavju 4.6 Nosečnost in dojenje, smiselno in zadostno.

Omejeni podatki dokazujejo, da se nifedipin v majhnih količinah izloča v materino mleko in možnega vpliva na novorojenčka ni mogoče izključiti. Kljub temu pa CHMP ne vidi dovolj dokazov za kontraindicirano uporabo pri doječih materah. Zatorej zadostuje predlagano besedilo v poglavju 4.6 SmPC, da se je treba med zdravljenjem odpovedati dojenju, kadar je potrebno.

Razmerje med koristmi in tveganji je v prid mnenju, da uporaba nifedipina ni kontraindicirana pri ženskah v rodni dobi ali za doječe matere.

PODLAGA ZA DOPOLNILO POVZETKOV GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA, OZNAČEVANJA IN NAVODIL ZA UPORABO

Ob upoštevanju naslednjega:

- Namen napotitve je bil doseči soglasje o tem, ali naj bo uporaba nifedipina kontraindicirana pri ženskah v rodni dobi ali pri doječih materah ter ali naj se besedilo Povzetka glavnih značilnosti zdravila ustrezno spremeni glede na razpoložljive podatke o varnosti
- Povzetek glavnih značilnosti zdravila, označevanje in navodila za uporabo, ki jih je predlagal vlagatelj, so bili ovrednoteni na podlagi predložene dokumentacije, znanstvene razprave znotraj Odbora in novega besedila, predlaganega v posodobljenih smernicah o SPC iz oktobra 2005 ter zadnje različice 7 predloge QRD.

je CHMP za Nifedipine Pharmamatch Retard 30/60 mg in povezana imena (glejte Dodatek I) priporočil odobritev dovoljenj za promet za katere so Povzetki glavnih značilnosti zdravila, označevanje in navodila za uporabo opredeljeni v Dodatku III.

DODATEK III
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Nifedipine Pharmamatch retard 30 mg tablete s podaljšanim sproščanjem

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsaka tableta s podaljšanim sproščanjem vsebuje 30 mg nifedipina.

Pomožne snovi:

Titanov dioksid (E171): barvilo

Rdeči železov oksid (E172): barvilo

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Tablete s podaljšanim sproščanjem.

Okrogle, bikonveksne tablete blede rdeče barve.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Simptomatsko zdravljenje kronične stabilne angine pectoris v monoterapiji ali kombinaciji z zaviralci adrenergičnih receptorjev beta.

Za zdravljenje vseh stopenj hipertenzije.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Za peroralno uporabo.

Da dosežemo optimalni učinek, je treba zdravljenje prilagoditi potrebam posameznega bolnika. Na podlagi kliničnih simptomov standardni odmerek postopoma zvišujemo.

Za odrasle so priporočeni naslednji odmerki:

Za kronično stabilno angino pectoris (angina ob naporu):

Priporočeni začetni odmerek je ena 30 mg tableta enkrat dnevno. Odmerek lahko zvišamo glede na potrebe posameznega bolnika do največ 90 mg enkrat dnevno.

Za hipertenzijo:

Priporočeni začetni odmerek je ena 30 mg tableta enkrat dnevno. Po potrebi lahko odmerek zvišamo glede na potrebe posameznega bolnika do največ 90 mg enkrat dnevno.

Tablete mora bolnik jemati cele. Ne sme jih zgristi, prežvečiti ali zdrobiti. Najbolje je, če bolnik tablete jemlje zjutraj s kozarcem vode (brez grenivkega soka; glejte tudi poglavje 4.5).

Trajanje zdravljenja določi zdravnik, ki vodi zdravljenje.

Pri bolnikih, ki menjajo zdravljenje in so prej jemali druge antagoniste kalcijevih kanalčkov, je priporočeni začetni odmerek 30 mg zdravila Nifedipine Pharmamatch retard enkrat dnevno. Glede na klinično podlago je možno kasnejše zviševanje odmerka.

Bolniki z jetrno okvaro:

Pri bolnikih z jetrno okvaro je potrebno skrbno spremljanje. V določenih primerih je treba odmerke znižati.

Bolniki z ledvično okvaro:

Pri bolnikih z ledvično okvaro ni treba prilagajati odmerka.

Otroci in mladostniki:

Zaradi nezadostnih podatkov o varnosti in učinkovitosti uporaba nifedipina pri otrocih in mladostnikih ni priporočljiva.

4.3 Kontraindikacije

- Preobčutljivost za nifedipin ali druge dihidropiridine ali katerokoli pomožno snov.
- Nosečnost (glejte poglavje 4.6).
- Kardiogeni šok, klinično pomembna aortna stenoza, nestabilna angina pectoris ali v prvem mesecu po miokardnem infarktu.
- Jemanje rifampicina.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

V izjemnih primerih lahko jemanje nifedipina povzroči hude napade angine pectoris, verjetno zaradi hitre resorpcije in preveč hitrega znižanja krvnega tlaka. Kadar se to zgodi, je treba nemudoma obvestiti zdravnika, ki vodi zdravljenje, in prekiniti zdravljenje z nifedipinom.

Nifedipin lahko poslabša obstoječo dekompenzacijo srca pri:

- bolnikih z obstrukcijo iztočne poti, pri kateri včasih prihaja do zvišanja gradienta dekompenzacije (npr. aortna stenoza) (glejte poglavje 4.3);
- bolnikih z desnostransko dekompenzacijo srca, pri kateri včasih prihaja do zmanjšanja minutnega srčnega iztisa, kar spremlja povečano zastajanje tekočin.

Nifedipin je treba uporabljati previdno pri bolnikih z (grozečo) ishemijo prstov na roki in/ali prstov na nogi, saj se lahko to stanje poslabša zaradi zmanjšane perfuzije skozi tkiva, ki je posledica nižjega perfuzijskega tlaka.

Pri bolnikih z drisko se skrajša zadrževalni čas tablete v gastrointestinalnem traktu in s tem tudi trajanje delovanja zdravila.

Pri bolnikih z obstoječim hudim zoženjem v gastrointestinalnem traktu se lahko pojavijo simptomi obstrukcije, zato ti bolniki ne smejo jemati zdravila Nifedipine Pharmamatch retard. O simptomih obstrukcije so poročali tudi bolniki brez diagnoze zoženja v prebavnih poteh. Zdravila Nifedipine Pharmamatch retard ne smemo predpisati bolnikom s "Kock pouch" (ileostomijo po proktokolektomiji).

Posebno previdno je treba obravnavati primere zelo nizkega krvnega tlaka (huda hipotenzija s sistoličnim tlakom pod 90 mm Hg).

Previdnost je potrebna pri bolnikih s hipotenzijo, saj obstaja nevarnost dodatnega znižanja krvnega tlaka.

Pri uporabi zdravila Nifedipine Pharmamatch retard v kombinaciji z drugimi zaviralci adrenergičnih receptorjev beta in zdravili za zdravljenje hipertenzije je treba upoštevati možnost aditivnega učinka, pri čemer bi se pojavila postularna hipotenzija. Zdravilo Nifedipine Pharmamatch retard ne prepreči možnih povratnih učinkov po prekinitvi zdravljenja z drugimi zdravili za zdravljenje hipertenzije.

Zdravila Nifedipine Pharmamatch retard ne smemo uporabljati za sekundarno preprečevanje miokardnega infarkta.

Zdravila Nifedipine Pharmamatch retard ne smemo uporabljati za akutne napade angine.

Varnost uporabe pri maligni hipertenziji ni ugotovljena.

Bolnikom s sladkorno boleznijo, ki jemljejo zdravilo Nifedipine Pharmamatch retard, je morda treba prilagoditi kontrolne meritve. Nifedipin je treba previdno predpisovati bolnikom z možno hiperglikemijo.

Pri bolnikih na dializi z maligno hipertenzijo in hipovolemijo lahko pride do izrazitega znižanja krvnega tlaka.

Bolniki z redko dedno intoleranco za galaktozo, laponsko obliko zmanjšane aktivnosti laktaze ali malabsorpcijo glukoze/galaktoze ne smejo jemati tega zdravila.

Oploditev in vitro

V posameznih primerih oploditve *in vitro* so ugotovili povezavo med antagonisti kalcijevih kanalčkov, kot je nifedipin, in reverzibilnimi spremembami glav semenčic, ki so lahko povzročile okvaro funkcije sperme. Pri moških, kjer ni mogoče pojasniti večkratne neuspešne oploditve v postopkih oploditve *in vitro*, je treba kot možne vzroke obravnavati antagoniste kalcijevih kanalčkov, med katere spada nifedipin.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Nifedipin se presnavlja prek sistema citokroma P450 3A4 (CYP3A4), ki se nahaja v intestinalni sluznici in v jetrih. Zdravila, za katere je znano bodisi zaviranje bodisi inducirane tega encima, lahko torej spremenijo absorpcijo (pri peroralnem jemanju) oz. izločanje nifedipina.

Snovi, ki inducirajo CYP3A4

Rifampicin

Rifampicin močno inducira sistem CYP3A4. Pri sočasni uporabi skupaj z rifampicinom se biološka uporabnost nifedipina močno zmanjša (95-% zmanjšanje AUC) in s tem tudi učinkovitost. Hkratna uporaba nifedipina in rifampicina je zato kontraindicirana.

Fenitoin

Fenitoin inducira sistem CYP3A4. Pri sočasni uporabi skupaj s fenitoinom se biološka uporabnost nifedipina zmanjša (70-% zmanjšanje AUC) in s tem tudi učinkovitost. Pri sočasnem jemanju obeh zdravil je treba spremljati klinični odziv na nifedipin in po potrebi njegov odmerek zvišati. Če odmerek nifedipina med sočasno uporabo obeh zdravil zvišamo, je treba preučiti možnosti znižanja odmerka nifedipina po prekinitvi zdravljenja s fenitoinom.

Snovi, ki zavirajo CYP3A4

Grenivkin sok

Grenivkin sok zavira sistem CYP3A4. Sočasno jemanje grenivkega soka in nifedipina povzroči zvišane plazemske koncentracije nifedipina zaradi zmanjšane presnove prvega prehoda. Posledično se lahko poveča učinek nifedipina na znižanje krvnega tlaka. Če bolnik redno uživa grenivkin sok, lahko ta učinek traja vsaj še tri dni po zadnjem zaužitju grenivkega soka. Vnos grenivkega soka med zdravljenjem z nifedipinom ni priporočljiv (glejte tudi poglavje 5.2).

Cimetidin

Zaradi zaviranja sistema CYP3A4 cimetidin zviša plazemsko koncentracijo nifedipina in s tem zveča antihipertenzijski učinek nifedipina. Ta učinek je treba upoštevati pri zdravljenju hipertenzije.

Eritromicin, fluoksetin, zaviralci proteaze in derivati azolov

Kliničnih študij medsebojnega delovanja med nifedipinom in zdravilnimi učinkovinami, ki zavirajo sistem CYP3A4, kot so eritromicin, fluoksetin, zaviralci proteaze (amprenavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir, sakvinavir) in derivati azolov (ketokonazol, itraconazol in flukonazol), niso izvedli. Za nekatere od teh zdravilnih učinkovin, kot na primer fluoksetin, indinavir in ritonavir, so dokazali, da *in*

vitro zavirajo presnovo nifedipina, posredovano s CYP3A4. Pričakujemo, da sočasna uporaba omenjenih zdravil in nifedipina povzroči znatno zvišanje biološke uporabnosti nifedipina zaradi zmanjšane presnove prvega prehoda in zmanjšanega izločanja. Pri sočasnem jemanju je treba spremljati krvni tlak in po potrebi znižati odmerek nifedipina.

Medsebojno delovanje nifedipina z drugimi zdravili

Karbamazepin, fenobarbiton in valprojska kislina

Za nekatere od teh snovi so dokazali, da vplivajo na plazemsko koncentracijo strukturno sorodnega antagonista kalcijevih kanalčkov, nimodipina, z indukcijo encimov (karbamazepin, fenobarbiton) ali zaviranjem encimov (valprojska kislina). Zato ne moremo izključiti zvišanja oz. znižanja plazemskih koncentracij nifedipina ter s tem povezane spremembe učinkovitosti.

Antihipertenzivna zdravila

Učinek nifedipina na zniževanje krvnega tlaka lahko induciramo s hkratnim dajanjem drugih antihipertenzivnih zdravil.

V primeru hkratnega dajanja nifedipina in zaviralca beta je treba bolnika skrbno spremljati, ker lahko pride do hude hipotenzije. Poleg tega lahko pride do poslabšanja srčnega popuščanja.

Kinidin

V nekaterih študijah so odkrili zvišanje plazemske koncentracije nifedipina pri sočasni uporabi nifedipina in kinidina, v drugih pa učinkov na farmakokinetične lastnosti nifedipina niso dokazali. Če obstoječemu zdravljenju z nifedipinom dodamo kinidin, moramo skrbno spremljati krvni tlak. Po potrebi odmerek nifedipina znižamo (glejte tudi razdelek »Učinki zdravila Nifedipine Pharmamatch retard na druge zdravilne učinkovine«).

Kinupristin/dalfopristin

Zaradi sočasnega dajanja kombinacije kinupristin/dalfopristin in nifedipina se lahko zvišajo plazemske koncentracije nifedipina (zvišanje $C_{\max}$ za 33 % v primerjavi s placebom). Pri sočasnem jemanju obeh zdravil je treba spremljati krvni tlak in po potrebi preučiti možnosti znižanja odmerka nifedipina.

Diltiazem

Diltiazem zmanjša očistek nifedipina. Pri predpisovanju te kombinacije zdravil je potrebna previdnost. Po potrebi je treba znižati odmerek nifedipina.

Cisaprid

Zaradi sočasnega dajanja cisaprida in nifedipina se lahko zviša plazemska koncentracija nifedipina. Pri sočasnem jemanju obeh zdravil je treba spremljati krvni tlak in po potrebi preučiti možnosti znižanja odmerka nifedipina.

Digoksin

Zaradi sočasnega dajanja nifedipina in digoksina se lahko zmanjša očistek digoksina in s tem zvišajo njegove plazemske koncentracije. Kot previdnostni ukrep je treba bolnika preiskati glede simptomov prekomernega odmerjanja digoksina in po potrebi znižati odmerek glikozida, pri čemer je treba upoštevati plazemske koncentracije digoksina.

Kinidin

Pri sočasnem dajanju nifedipina in kinidina so v posameznih primerih opazili znižanje serumskih koncentracij kinidina, po prenehanju uporabe nifedipina pa zvišanje teh koncentracij. Zato je priporočljivo spremljanje plazemskih koncentracij kinidina. Če se med zdravljenjem s kinidinom uvede ali prekine jemanje nifedipina, je priporočljiva prilagoditev odmerka kinidina (glejte tudi razdelek »Medsebojno delovanje zdravila Nifedipine Pharmamatch retard z drugimi zdravili«).

Diuretiki

Ko nifedipin dodamo zdravljenju z diuretikom, lahko pride do začasno inducirane saluretičnega učinka in indukcije že obstoječe hipokaliemije.

Intravensko dajanje magnezijevega sulfata

Pri sočasnem dajanju nifedipina z intravenskim magnezijevim sulfatom je potrebna previdnost. V posameznih primerih sočasne uporabe so opazili nevromuskularni blok.

Takrolimus

Dokazano je, da se takrolimus presnavlja preko sistema citokroma P450 3A4. Objavljeni podatki kažejo, da se lahko v posameznih primerih odmerka takrolimusa zniža pri sočasnem dajanju z nifedipinom. Pri sočasni uporabi obeh zdravil je treba spremljati plazemske koncentracije takrolimusa in po potrebi preučiti možnosti znižanja odmerka takrolimusa.

Zdravila, ki ne vplivajo na zdravilo Nifedipine Pharmamatch retard, ter zdravila, na katera zdravilo Nifedipine Pharmamatch retard ne vpliva

Sočasna uporaba nifedipina in 100 mg acetilsalicilne kisline, benzaprila, kandesartancileksetila, doksazosina, omeprazola, orlistata, pantoprazola, ranitidina, roziglitazona ali triamteren/hidroklorotiazida ne vpliva na farmakokinetiko nifedipina.

Sočasno uporaba nifedipina in 100 mg acetilsalicilne kisline ne spremeni učinka acetilsalicilne kisline na agregacijo trombocitov in trajanje krvavitve.

Pri sočasni uporabi nifedipin ne vpliva na farmakokinetiko kandesartancileksetila, cerivastatina ali irbesartana.

Druge vrste interakcij

Nifedipin lahko lažno zviša spektrofotometrične vrednosti vanililmandelne kisline v seču, vendar ne vpliva na meritve s HPLC.

4.6 Nosečnost in dojenje

Ni zadostnih podatkov o uporabi nifedipina pri nosečnicah. Študije na živalih so pokazale vpliv na sposobnost razmnoževanja, ki pri odmerkih, toksičnih za mater, obsega toksičnost za zarodek in teratogene učinke. Nifedipin je kontraindiciran med nosečnostjo (glejte poglavje 4.3). Nifedipina ne smejo jemati ženske, ki nameravajo zanositi v bližnji prihodnosti (glejte poglavje 4.4).

Uporaba med dojenjem

Nifedipin se v majhnih količinah izloča v materino mleko. Ni znano, ali zaradi tega pride do farmakološkega učinka na dojenčka, zato je priporočljivo iz previdnosti prekiniti dojenje.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Pri bolnikih, pri katerih se pojavi omotica, glavobol, utrujenost ali slabost, lahko poslabšanje reakcijskega časa vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji. Do teh pojavov zlasti prihaja na začetku zdravljenja, pri prehodu iz enega zdravila na drugo ali v primeru sočasnega uživanja alkohola.

4.8 Neželeni učinki

Neželeni učinki se po pogostnosti razvrščajo kot zelo pogosti (> 10 %); pogosti (1-10 %); občasni (0,1-1 %); redki (0,01-0,1 %) ali zelo redki, vključno s posameznimi primeri (< 0,01 %).

Neželeni učinki so pogosto odvisni od odmerka in se najpogosteje pojavljajo v prvih parih tednih po začetku zdravljenja.

Srčno-žilne bolezni:

- *Zelo pogosti:* periferni edem, rdečica (na obrazu)

- *Pogosti:* angina po hitri odtegnitvi nifedipina, zvišana pogostnost ali poslabšanje angine, poslabšanje miokardne ishemije (vključno z miokardnim

infarktom), palpitacije (tahikardija – pospešeno utripanje srca), srčno popuščanje, hipotenzija, ortostatska hipotenzija

- *Občasni:* prekatne aritmije, prevodne motnje, poslabšanje supraventrikularnih aritmij, zmanjšanje pretoka krvi v prste pri bolnikih z Raynaudovim sindromom

- *Zelo redki:* pljučni edem, sinkopa, srčni blok

Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora:

- *Zelo redki:* pljučni edem

Bolezni prebavil:

- *Pogosti:* zaprtje, slabost

- *Občasni:* ezofagealni refluks pri bolnikih s sistemsko sklerozo, alergijski hepatitis, zvišan portalni tlak pri bolnikih z alkoholno cirozo, prehodno zvišanje ravni jetrnih encimov

- *Redki:* bezoarji, gingivalna hiperplazija po dolgotrajnem zdravljenju, ki popolnoma izzveni po prekinitvi jemanja nifedipina

Bolezni živčevja:

- *Občasni:* parestezija okončin (rok in nog), trzanje prstov

- *Zelo redki:* depresija

Bolezni krvi in limfatičnega sistema:

- *Zelo redki:* aplastična anemija, zvišanje serumskih ravni kalija pri sočasnem jemanju nifedipina in propranolola

Bolezni endokrinega sistema:

- *Redki:* ginekomastija pri moških, starejših od 50 let, ki je reverzibilna po prekinitvi zdravljenja

Bolezni kože in podkožja:

- *Redki:* izpuščaji na koži

- *Zelo redki:* eksfoliativni dermatitis, Stevens-Johnsonov sindrom, multiformni eritem, urtikarija, fiksirane erupcije zaradi zdravil, pemfigus, fototoksičnost

Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva:

- *Redki:* mišični krči

Motnje reprodukcije in dojk:

- *Občasni:* atrofični endometrij

- *Zelo redki:* nočna enureza, akutno, reverzibilno poslabšanje ledvične funkcije pri bolnikih s kronično ledvično insuficienco

Očesne bolezni:

- *Občasni:* očesne reakcije, kot so bolečine v očeh, začasne motnje vida

Ušesne bolezni, vključno z motnjami labirinta:

- *Zelo redki:* periorbitalni edem, šumenje v ušesih

Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije:

- *Zelo pogosti:* glavobol, vrtoglavica, nejasno zavedanje, občutek pritiska v glavi
- *Pogosti:* omotica, utrujenost
- *Občasni:* povišana telesna temperatura v prvih nekaj dneh po začetku zdravljenja

4.9 Preveliko odmerjanje

Klinični učinki

- Pri prekomernem odmerjanju so najverjetnejši znaki huda hipotenzija zaradi vazodilatacije in tahikardija ali bradikardija.
- Presnovne motnje vključujejo hiperglikemijo, presnovno acidozo in hipo- ali hiperkaliemijo.
- Učinki na srce lahko vključujejo srčni blok, atrioventrikularno (AV) disociacijo in asistolo ter kardiogeni šok s pljučnim edenom.
- Drugi toksični učinki vključujejo slabost, bruhanje, zaspanost, omotico, zmedenost, letargijo, rdečico, hipoksijo, glavobol, rdeče pike na obrazu in nezavest do stopnje kome.

Zdravljenje

Prednost imata odstranitev zdravilne učinkovine in obnovitev stabilnega srčno-žilnega stanja. Pri peroralnem zaužitju je indicirana gastrična lavaža, po potrebi v kombinaciji z izpiranjem tankega črevesja.

Zlasti zdravila s podaljšanim sproščanjem (Nifedipine Pharmamatch retard) je treba odstraniti čimbolj temeljito, kar vključuje tanko črevo, da se prepreči sicer neizogibno naknadno absorpcijo zdravilne učinkovine.

Pri nenamernem zaužitju nifedipina dajemo aktivno oglje vsake štiri ure po 25 g za odrasle oz. 10 g za otroke.

Hemodializa ni uporabna, saj se nifedipin ne dializira. Priporočljiva pa je lahko plazmafereza (visoka vezavnost plazemskih beljakovin, relativno majhen volumen porazdelitve).

Spremljati moramo krvni tlak, EKG, centralni arterijski tlak, pljučni zagozditveni tlak, sečnino in elektrolite.

Bradikardijo lahko zdravimo simptomatsko z atropinom ali β -simpatomimetiki, kot je izoprenalin. V primeru življenjsko ogrožajoče bradikardije lahko uporabimo začasni srčni spodbujevalnik.

Hipotenzijo kot posledico kardiogenega šoka in arterijske vazodilatacije zdravimo s kalcijem (10–20 ml 10 % kalcijevega glukonata, počasi, i.v., po potrebi ponoviti). Kot posledica tega zdravljenja lahko serumske ravni kalcija dosežejo ali presežejo zgornje mejne vrednosti normalnih ravni. Če so učinki nezadostni, se lahko zdravljenje nadaljuje s spremljanjem EKG. Poleg naštetega lahko damo β -simpatomimetike, npr. 0,2 mg izoprenalina počasi i.v. ali kot neprekinjeno infuzijo 5 mg/min. Če s kalcijem in izoprenalinom ne dosežemo zadostnega zvišanja krvnega tlaka, moramo uporabiti vazokonstriktorske simpatomimetike, kot je dopamin ali noradrenalin. Odmerjanje teh zdravil se mora določiti na podlagi odziva bolnika.

Dodatne tekočine je treba dajati previdno, ker se lahko pojavi preobremenitev srca.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: Zaviralci kalcijevih kanalčkov, Oznaka ATC: C08CA05

Nifedipin je antagonist kalcijevih kanalčkov in ima spazmolitičen učinek na žilne stene, zlasti stene koronarnih arterij.

Posledica relaksacije mišic arterij je zmanjšanje perifernega žilnega upora, kar izboljša periferni krvni pretok in zmanjša breme (afterload). Zato je Nifedipine Pharmamatch retard učinkovito zdravilo pri angini pectoris in hipertenziji.

Učinke zdravila Nifedipine retard tablete s podaljšanim sproščanjem na srčno-žilno in cerebrovaskularno smrtnost so preučili v klinični študiji. Primarni opazovani dogodek je bila kombinacija infarkta, miokardnega infarkta (vključno z nenadno smrtjo), srčne odpovedi ali smrti s katerikoli srčno-žilnim vzrokom (sestavljene opazovani dogodek).

V to randomizirano, dvojno slepo, prospektivno študijo so vključili povprečno populacijo bolnikov s hipertenzijo, ki so imeli najmanj en dejavnik tveganja srčno-žilne bolezni in bodisi krvni tlak 150/95 mm Hg ali več bodisi sistolični krvni tlak >160 mmHg. Skupno 6321 bolnikov (55–80 let) je bilo zdravljenih 3 do 4,8 let z zdravilom Nifedipine Retard ali standardno kombinacijo diuretikov (hidroklorotiazid 25 mg + amilorid 5 mg). Rezultati so pokazali, da zdravilo Nifedipine Retard kaže primerljiv antihipertenzivni učinek in primerljiv učinek na zgoraj omenjeni sestavljeni opazovani dogodek.

Ločena analiza posameznih opazovanih dogodkov med skupino bolnikov, ki so prejeli nifedipin, in skupino bolnikov, ki so prejeli diuretike, je pokazala majhne razlike v pojavnosti infarkta (2,0 % proti 2,3 %), miokardnega infarkta (2,9 % proti 2,7 %) in smrti zaradi katerekoli srčno-žilne bolezni (0,4 % proti 0,4 %). Pri pojavnosti odpovedi srca se je pojavila razlika med zdravljenjema (0,9 % proti 0,3 %). Glede na zasnovano študijo ni možno narediti zaključkov iz rezultatov ločene analize.

Poleg naštetega je bilo število poročenih simptomatskih neželenih učinkov večje v skupini, ki je bila zdravljena z nifedipinom v primerjavi s kontrolno skupino. To je v glavnem možno pripisati povečani pojavnosti perifernega edema. Število hudih neželenih učinkov in število s presnovo povezanih učinkov, kot so hipokaliemija, hiponatriemija in hiperuremija, je bilo manjše v skupini bolnikov, zdravljenih z nifedipinom.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija

Nifedipin se hitro in skoraj povsem absorbira (> 90 %). Biološka uporabnost je približno 40–60-odstotna.

Zdravilo Nifedipine Pharmamatch retard je oblikovano tako, da sprošča svojo zdravilno učinkovino v črevesju s praktično stalno hitrostjo v časovnem obdobju 16 do 18 ur. Zato so tablete primerne za jemanje enkrat dnevno. Skoraj stalna hitrost sproščanja omogoča relativno konstantno koncentracijo zdravilne učinkovine v plazmi brez poglobitnih razlik med maksimalnimi in minimalnimi ravni. Nekaj časa traja (zakasnitev 2–4 ure) preden zdravilna učinkovina preide iz tablet zdravila Nifedipine Pharmamatch retard. Kot pri vseh peroralno uporabljenih zdravilih je zdravilna učinkovina podvržena učinku prvega prehoda.

Koncentracije v stanju dinamičnega ravnovesja se vzpostavijo že po zaužitju druge tablete zdravila Nifedipine Pharmamatch retard.

Sočasen vnos grenivkega soka zmanjša učinek prvega prehoda za nifedipin (glejte poglavje 4.5).

Farmakokinetične lastnosti nifedipina v zdravilu Nifedipine Pharmamatch retard tablete so premo sorazmerne v območju odmerkov 30–180 mg. Na podlagi rezultatov bioekvivalenčnih študij lahko Nifedipine Pharmamatch retard tablete 30 mg in 60 mg štejemo za bioekvivalentnega referenčnemu zdravilu Adalat OROS pri tešjih in netešjih bolnikih.

Ker so dokazali, da so Nifedipine Pharmamatch retard tablete bioekvivalenten zdravilu Adalat OROS tablete, ki vsebuje nifedipin, so Nifedipine Pharmamatch retard tablete v vsakem primeru zamenljive s tabletami Adalat OROS.

Porazdelitev

Nifedipin in njegovi presnovki se v glavnem vežejo na plazemske beljakovine (92–98 %).

Presnova

Nifedipin se v 30–40 % presnovi s presnovo prvega prehoda v jetrih.

Nifedipin se skoraj v celoti presnovi (> 90 %). Približno 70–80 % se ga izloči s sečem. Njegova poglavitna presnovka sta piridin-3-karbonska kislina in hidroksimetilpiridin-3-karbonska kislina ali njegova laktonska oblika (odvisno od pH-vrednosti). Presnovki niso farmakološko aktivni in niso toksični.

Izločanje

Razpolovna doba nifedipina je kratka in znaša od 2 do 4 ure. Po sprostitvi in absorpciji zadnjega odmerka se plazemska koncentracija znižuje in kaže vrednosti razpolovne dobe, značilne za peroralne farmacevtske oblike. Pri bolnikih z motnjami delovanja jeter je razpolovna doba izločanja izrazito podaljšana, skupni očistek je zmanjšan. V hudih primerih je treba odmerek zmanjšati.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinični podatki na osnovi običajnih študij farmakološke varnosti, toksičnosti pri ponavljajočih se odmerkih, genotoksičnosti, kancerogenega potenciala in vpliva na sposobnost razmnoževanja ne kažejo posebnega tveganja za človeka.

V raziskavah na miših, podganah in kuncih so odmerki, toksični za mater, inducirali teratogene učinke in v posameznih primerih toksičnost za zarodek.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Karbomer, koloidni silicijev dioksid (E551), hipromeloza (E464), laktoza monohidrat, magnezijev stearat (E572), metakrilna kislina kopolimer, makrogol, povidon (E1201), rdeči železov oksid (E172), smukec (E553b), titanov dioksid (E171)

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

3 leta.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte v originalni ovojnini.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Kartonska škatla s pretisnimi omoti iz PVC/PVDC in aluminijaste folije.

Nifedipine Pharmamatch 30 mg tablete so na voljo kot tablete s podaljšanim sproščanjem v koledarski ovojnini z 28 tabletami (2 pretisna omota s 14 tabletami).

6.6 Navodila za pripravo in ravnanje z zdravilom in odlaganje

Ni posebnih zahtev.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

Pharmamatch BV
Stationsweg Oost 281D
3930 EB Woudenberg

Nizozemska

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

RVG 31822 – Nifedipine Pharmamatch retard 30 mg tablete s podaljšanim sproščanjem

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

29. november 2004

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

1. IME ZDRAVILA

Nifedipine Pharmamatch retard 60 mg tablete s podaljšanim sproščanjem

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsaka tableta s podaljšanim sproščanjem vsebuje 60 mg nifedipina.

Pomožne snovi:

Titanov dioksid (E171): barvilo

Rdeči železov oksid (E172): barvilo

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Tablete s podaljšanim sproščanjem.

Okrogle, bikonveksne tablete blede rdeče barve.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Simptomatsko zdravljenje kronične stabilne angine pectoris v monoterapiji ali kombinaciji z zaviralci adrenergičnih receptorjev beta.

Za zdravljenje vseh stopenj hipertenzije.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Za peroralno uporabo.

Da dosežemo optimalni učinek, je treba zdravljenje prilagoditi potrebam posameznega bolnika. Na podlagi kliničnih simptomov standardni odmerek postopoma zvišujemo.

Za odrasle so priporočeni naslednji odmerki:

Za kronično stabilno angino pectoris (angina ob naporu):

Priporočeni začetni odmerek je ena 30 mg tableta enkrat dnevno. Odmerek lahko zvišamo glede na potrebe posameznega bolnika do največ 90 mg enkrat dnevno.

Za hipertenzijo:

Priporočeni začetni odmerek je ena 30 mg tableta enkrat dnevno. Po potrebi lahko odmerek zvišamo glede na potrebe posameznega bolnika do največ 90 mg enkrat dnevno.

Tablete mora bolnik jemati cele. Ne sme jih zgristi, prežvečiti ali zdrobiti. Najbolje je, če bolnik tablete jemlje zjutraj s kozarcem vode (brez grenivkega soka; glejte tudi poglavje 4.5).

Trajanje zdravljenja določi zdravnik, ki vodi zdravljenje.

Pri bolnikih, ki menjajo zdravljenje in so prej jemali druge antagoniste kalcijevih kanalčkov, je priporočeni začetni odmerek 30 mg zdravila Nifedipine Pharmamatch retard enkrat dnevno. Glede na klinično podlago je možno kasnejše zviševanje odmerka.

Bolniki z jetrno okvaro:

Pri bolnikih z jetrno okvaro je potrebno skrbno spremljanje. V določenih primerih je treba odmerke znižati.

Bolniki z ledvično okvaro:

Pri bolnikih z ledvično okvaro ni treba prilagajati odmerka.

Otroci in mladostniki:

Zaradi nezadostnih podatkov o varnosti in učinkovitosti uporaba nifedipina pri otrocih in mladostnikih ni priporočljiva.

4.3 Kontraindikacije

- Preobčutljivost za nifedipin ali druge dihidropiridine ali katerokoli pomožno snov.
- Nosečnost (glejte poglavje 4.6).
- Kardiogeni šok, klinično pomembna aortna stenoza, nestabilna angina pectoris ali v prvem mesecu po miokardnem infarktu.
- Jemanje rifampicina.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

V izjemnih primerih lahko jemanje nifedipina povzroči hude napade angine pectoris, verjetno zaradi hitre resorpcije in preveč hitrega znižanja krvnega tlaka. Kadar se to zgodi, je treba nemudoma obvestiti zdravnika, ki vodi zdravljenje, in prekiniti zdravljenje z nifedipinom.

Nifedipin lahko poslabša obstoječo dekompenzacijo srca pri:

- bolnikih z obstrukcijo iztočne poti, pri kateri včasih prihaja do zvišanja gradienta dekompenzacije (npr. aortna stenoza) (glejte poglavje 4.3);
- bolnikih z desnostransko dekompenzacijo srca, pri kateri včasih prihaja do zmanjšanja minutnega srčnega iztisa, kar spremlja povečano zastajanje tekočin.

Nifedipin je treba uporabljati previdno pri bolnikih z (grozečo) ishemijo prstov na roki in/ali prstov na nogi, saj se lahko to stanje poslabša zaradi zmanjšane perfuzije skozi tkiva, ki je posledica nižjega perfuzijskega tlaka.

Pri bolnikih z drisko se skrajša zadrževalni čas tablete v gastrointestinalnem traktu in s tem tudi trajanje delovanja zdravila.

Pri bolnikih z obstoječim hudim zoženjem v gastrointestinalnem traktu poteh se lahko pojavijo simptomi obstrukcije, zato ti bolniki ne smejo jemati zdravila Nifedipine Pharmamatch retard. O simptomih obstrukcije so poročali tudi bolniki brez diagnoze zoženja v prebavnih poteh. Zdravila Nifedipine Pharmamatch retard ne smemo predpisati bolnikom s "Kock pouch" (ileostomijo po proktokolektomiji).

Posebno previdno je treba obravnavati primere zelo nizkega krvnega tlaka (huda hipotenzija s sistoličnim tlakom pod 90 mm Hg).

Previdnost je potrebna pri bolnikih s hipotenzijo, saj obstaja nevarnost dodatnega znižanja krvnega tlaka.

Pri uporabi zdravila Nifedipine Pharmamatch retard v kombinaciji z drugimi zaviralci adrenergičnih receptorjev beta in zdravili za zdravljenje hipertenzije je treba upoštevati možnost aditivnega učinka, pri čemer bi se pojavila postularna hipotenzija. Zdravilo Nifedipine Pharmamatch retard ne prepreči možnih povratnih učinkov po prekinitvi zdravljenja z drugimi zdravili za zdravljenje proti hipertenzije.

Zdravila Nifedipine Pharmamatch retard ne smemo uporabljati za sekundarno preprečevanje miokardnega infarkta.

Zdravila Nifedipine Pharmamatch retard ne smemo uporabljati za akutne napade angine.

Varnost uporabe pri maligni hipertenziji ni ugotovljena.

Bolnikom s sladkorno boleznijo, ki jemljejo zdravilo Nifedipine Pharmamatch retard, je morda treba prilagoditi kontrolne meritve. Nifedipin je treba previdno predpisovati bolnikom z možno hiperglikemijo.

Pri bolnikih na dializi z maligno hipertenzijo in hipovolemijo lahko pride do izrazitega znižanja krvnega tlaka.

Bolniki z redko dedno intoleranco za galaktozo, laponsko obliko zmanjšane aktivnosti laktaze ali malabsorpcijo glukoze/galaktoze ne smejo jemati tega zdravila.

Oploditev in vitro

V posameznih primerih oploditve *in vitro* so ugotovili povezavo med antagonisti kalcijevih kanalčkov, kot je nifedipin, in reverzibilnimi spremembami glav semenčic, ki so lahko povzročile okvaro funkcije sperme. Pri moških, kjer ni mogoče pojasniti večkratne neuspešne oploditve v postopkih oploditve *in vitro*, je treba kot možne vzroke obravnavati antagoniste kalcijevih kanalčkov, med katere spada nifedipin.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Nifedipin se presnavlja prek sistema citokroma P450 3A4 (CYP3A4), ki se nahaja v intestinalni sluznici in v jetrih. Zdravila, za katere je znano bodisi zaviranje bodisi inducirane tega encima, lahko torej spremenijo absorpcijo (pri peroralnem jemanju) oz. izločanje nifedipina.

Snovi, ki inducirajo CYP3A4

Rifampicin

Rifampicin močno inducira sistem CYP3A4. Pri sočasni uporabi skupaj z rifampicinom se biološka uporabnost nifedipina močno zmanjša (95-% zmanjšanje AUC) in s tem tudi učinkovitost. Hkratna uporaba nifedipina in rifampicina je zato kontraindicirana.

Fenitoin

Fenitoin inducira sistem CYP3A4. Pri sočasni uporabi skupaj s fenitoinom se biološka uporabnost nifedipina zmanjša (70-% zmanjšanje AUC) in s tem tudi učinkovitost. Pri sočasnem jemanju obeh zdravil je treba spremljati klinični odziv na nifedipin in po potrebi njegov odmerek zvišati. Če odmerek nifedipina med sočasno uporabo obeh zdravil zvišamo, je treba preučiti možnosti znižanja odmerka nifedipina po prekinitvi zdravljenja s fenitoinom.

Snovi, ki zavirajo CYP3A4

Grenivkin sok

Grenivkin sok zavira sistem CYP3A4. Sočasno jemanje grenivkega soka in nifedipina povzroči zvišane plazemske koncentracije nifedipina zaradi zmanjšane presnove prvega prehoda. Posledično se lahko poveča učinek nifedipina na znižanje krvnega tlaka. Če bolnik redno uživa grenivkin sok, lahko ta učinek traja vsaj še tri dni po zadnjem zaužitju grenivkega soka. Vnos grenivkega soka med zdravljenjem z nifedipinom ni priporočljiv (glejte tudi poglavje 5.2).

Cimetidin

Zaradi zaviranja sistema CYP3A4 cimetidin zviša plazemsko koncentracijo nifedipina in s tem zveča antihipertenzijski učinek nifedipina. Ta učinek je treba upoštevati pri zdravljenju hipertenzije.

Eritromicin, fluoksetin, zaviralci proteaze in derivati azolov

Kliničnih študij medsebojnega delovanja med nifedipinom in zdravilnimi učinkovinami, ki zavirajo sistem CYP3A4, kot so eritromicin, fluoksetin, zaviralci proteaze (amprenavir, indinavir, nelfinavir,

ritonavir, sakvinavir) in derivati azolov (ketokonazol, itrakonazol in flukonazol), niso izvedli. Za nekatere od teh zdravilnih učinkovin, kot na primer fluoksetin, indinavir in ritonavir, so dokazali, da *in vitro* zavirajo presnovo nifedipina, posredovano s CYP3A4. Pričakujemo, da sočasna uporaba omenjenih zdravil in nifedipina povzroči znatno zvišanje biološke uporabnosti nifedipina zaradi zmanjšane presnove prvega prehoda in zmanjšanega izločanja. Pri sočasnem jemanju je treba spremljati krvni tlak in po potrebi znižati odmerek nifedipina.

Medsebojno delovanje nifedipina z drugimi zdravili

Karbamazepin, fenobarbiton in valprojska kislina

Za nekatere od teh snovi so dokazali, da vplivajo na plazemsko koncentracijo strukturno sorodnega antagonist kalcijevih kanalčkov, nimodipina, z indukcijo encimov (karbamazepin, fenobarbiton) ali zaviranjem encimov (valprojska kislina). Zato ne moremo izključiti zvišanja oz. znižanja plazemskih koncentracij nifedipina ter s tem povezane spremembe učinkovitosti.

Antihipertenzivna zdravila

Učinek nifedipina na zniževanje krvnega tlaka lahko induciramo s hkratnim dajanjem drugih antihipertenzivnih zdravil.

V primeru hkratnega dajanja nifedipina in zaviralca beta je treba bolnika skrbno spremljati, ker lahko pride do hude hipotenzije. Poleg tega lahko pride do poslabšanja srčnega popuščanja.

Kinidin

V nekaterih študijah so odkrili zvišanje plazemske koncentracije nifedipina pri sočasni uporabi nifedipina in kinidina, v drugih pa učinkov na farmakokinetične lastnosti nifedipina niso dokazali. Če obstoječemu zdravljenju z nifedipinom dodamo kinidin, moramo skrbno spremljati krvni tlak. Po potrebi odmerek nifedipina znižamo (glejte tudi razdelek »Učinki zdravila Nifedipine Pharmamatch retard na druge zdravilne učinkovine«).

Kinupristin/dalfopristin

Zaradi sočasnega dajanja kombinacije kinupristin/dalfopristin in nifedipina se lahko zvišajo plazemske koncentracije nifedipina (zvišanje $C_{\max}$ za 33 % v primerjavi s placebom). Pri sočasnem jemanju obeh zdravil je treba spremljati krvni tlak in po potrebi preučiti možnosti znižanja odmerka nifedipina.

Diltiazem

Diltiazem zmanjša očistek nifedipina. Pri predpisovanju te kombinacije zdravil je potrebna previdnost. Po potrebi je treba znižati odmerek nifedipina.

Cisaprid

Zaradi sočasnega dajanja cisaprida in nifedipina se lahko zviša plazemska koncentracija nifedipina. Pri sočasnem jemanju obeh zdravil je treba spremljati krvni tlak in po potrebi preučiti možnosti znižanja odmerka nifedipina.

Digoksin

Zaradi sočasnega dajanja nifedipina in digoksina se lahko zmanjša očistek digoksina in s tem zvišajo njegove plazemske koncentracije. Kot previdnostni ukrep je treba bolnika preiskati glede simptomov prekomernega odmerjanja digoksina in po potrebi znižati odmerek glikozida, pri čemer je treba upoštevati plazemske koncentracije digoksina.

Kinidin

Pri sočasnem dajanju nifedipina in kinidina so v posameznih primerih opazili znižanje serumskih koncentracij kinidina, po prenehanju uporabe nifedipina pa zvišanje teh koncentracij. Zato je priporočljivo spremljanje plazemskih koncentracij kinidina. Če se med zdravljenjem s kinidinom uvede ali prekine jemanje nifedipina, je priporočljiva prilagoditev odmerka kinidina (glejte tudi razdelek »Medsebojno delovanje zdravila Nifedipine Pharmamatch retard z drugimi zdravili«).

Diuretiki

Ko nifedipin dodamo zdravljenju z diuretikom, lahko pride do začasno inducirane saluretičnega učinka in indukcije že obstoječe hipokaliemije.

Intravensko dajanje magnezijevega sulfata

Pri sočasnem dajanju nifedipina z intravenskim magnezijevim sulfatom je potrebna previdnost. V posameznih primerih sočasne uporabe so opazili nevromuskularni blok.

Takrolimus

Dokazano je, da se takrolimus presnavlja preko sistema citokroma P450 3A4. Objavljeni podatki kažejo, da se lahko v posameznih primerih odmerka takrolimusa zniža pri sočasnem dajanju z nifedipinom. Pri sočasni uporabi obeh zdravil je treba spremljati plazemske koncentracije takrolimusa in po potrebi preučiti možnosti znižanja odmerka takrolimusa.

Zdravila, ki ne vplivajo na zdravilo Nifedipine Pharmamatch retard, ter zdravila, na katera zdravilo Nifedipine Pharmamatch retard ne vpliva

Sočasna uporaba nifedipina in 100 mg acetilsalicilne kisline, benzaprila, kandesartancileksetila, doksazosina, omeprazola, orlistata, pantoprazola, ranitidina, roziglitazona ali triamteren/hidroklorotiazida ne vpliva na farmakokinetiko nifedipina.

Sočasna uporaba nifedipina in 100 mg acetilsalicilne kisline ne spremeni učinka acetilsalicilne kisline na agregacijo trombocitov in trajanje krvavitve.

Pri sočasni uporabi nifedipin ne vpliva na farmakokinetiko kandesartancileksetila, cerivastatina ali irbesartana.

Druge vrste interakcij

Nifedipin lahko lažno zviša spektrofotometrične vrednosti vanililmandelne kisline v seču, vendar ne vpliva na meritve s HPLC.

4.6 Nosečnost in dojenje

Ni zadostnih podatkov o uporabi nifedipina pri nosečnicah. Študije na živalih so pokazale vpliv na sposobnost razmnoževanja, ki pri odmerkih, toksičnih za mater, obsega toksičnost za zarodek in teratogene učinke. Nifedipin je kontraindiciran med nosečnostjo (glejte poglavje 4.3). Nifedipina ne smejo jemati ženske, ki nameravajo zanositi v bližnji prihodnosti (glejte poglavje 4.4).

Uporaba med dojenjem

Nifedipin se v majhnih količinah izloča v materino mleko. Ni znano, ali zaradi tega pride do farmakološkega učinka na dojenčka, zato je priporočljivo iz previdnosti prekiniti dojenje.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Pri bolnikih, pri katerih se pojavi omotica, glavobol, utrujenost ali slabost, lahko poslabšanje reakcijskega časa vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji. Do teh pojavov zlasti prihaja na začetku zdravljenja, pri prehodu iz enega zdravila na drugo ali v primeru sočasnega uživanja alkohola.

4.8 Neželeni učinki

Neželeni učinki se po pogostnosti razvrščajo kot zelo pogosti (> 10 %); pogosti (1-10 %); občasni (0,1-1 %); redki (0,01-0,1 %) ali zelo redki, vključno s posameznimi primeri (< 0,01 %).

Neželeni učinki so pogosto odvisni od odmerka in se najpogosteje pojavljajo v prvih parih tednih po začetku zdravljenja.

Srčno-žilne bolezni:

- *Zelo pogosti:* periferni edem, rdečica (na obrazu)
- *Pogosti:* angina po hitri odtegnitvi nifedipina, zvišana pogostnost ali poslabšanje angine, poslabšanje miokardne ishemije (vključno z miokardnim infarktom), palpitacije (tahikardija – pospešeno utripanje srca), srčno popuščanje, hipotenzija, ortostatska hipotenzija
- *Občasni:* prekatne aritmije, prevodne motnje, poslabšanje supraventrikularnih aritmij, zmanjšanje pretoka krvi v prste pri bolnikih z Raynaudovim sindromom
- *Zelo redki:* pljučni edem, sinkopa, srčni blok

Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora:

- *Zelo redki:* pljučni edem

Bolezni prebavil:

- *Pogosti:* zaprtje, slabost
- *Občasni:* ezofagealni refluks pri bolnikih s sistemsko sklerozo, alergijski hepatitis, zvišan portalni tlak pri bolnikih z alkoholno cirozo, prehodno zvišanje ravni jetrnih encimov
- *Redki:* bezoarji, gingivalna hiperplazija po dolgotrajnem zdravljenju, ki popolnoma izzveni po prekinitvi jemanja nifedipina

Bolezni živčevja:

- *Občasni:* parestezija okončin (rok in nog), trzanje prstov
- *Zelo redki:* depresija

Bolezni krvi in limfatičnega sistema:

- *Zelo redki:* aplastična anemija, zvišanje serumskih ravni kalija pri sočasnem jemanju nifedipina in propranolola

Bolezni endokrinega sistema:

- *Redki:* ginekomastija pri moških, starejših od 50 let, ki je reverzibilna po prekinitvi zdravljenja

Bolezni kože in podkožja:

- *Redki:* izpuščaj na koži
- *Zelo redki:* eksfoliativni dermatitis, Stevens-Johnsonov sindrom, multiformni eritem, urtikarija, fiksirane erupcije zaradi zdravil, pemfigus, fototoksičnost

Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva:

- *Redki:* mišični krči

Motnje reprodukcije in dojk:

- *Občasni:* atrofični endometrij
- *Zelo redki:* nočna enureza, akutno, reverzibilno poslabšanje ledvične funkcije pri bolnikih s kronično ledvično insuficienco

Očesne bolezni:

- *Občasni:* očesne reakcije, kot so bolečine v očeh, začasne motnje vida

Ušesne bolezni, vključno z motnjami labirinta:

- *Zelo redki:* periorbitalni edem, šumenje v ušesih

Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije:

- *Zelo pogosti:* glavobol, vrtoglavica, nejasno zavedanje, občutek pritiska v glavi

- *Pogosti:* omotica, utrujenost

- *Občasni:* povišana telesna temperatura v prvih nekaj dneh po začetku zdravljenja

4.9 Preveliko odmerjanje

Klinični učinki

- Pri prekomernem odmerjanju so najverjetnejši znaki huda hipotenzija zaradi vazodilatacije in tahikardija ali bradikardija.
- Presnovne motnje vključujejo hiperglikemijo, presnovno acidozo in hipo- ali hiperkalemijo.
- Učinki na srce lahko vključujejo srčni blok, atrioventrikularno (AV) disociacijo in asistolo ter kardiogeni šok s pljučnim edemom.
- Drugi toksični učinki vključujejo slabost, bruhanje, zaspanost, omotico, zmedenost, letargijo, rdečico, hipoksijo, glavobol, rdeče pike na obrazu in nezavest do stopnje kome.

Zdravljenje

Prednost imata odstranitev zdravilne učinkovine in obnovitev stabilnega srčno-žilnega stanja. Pri peroralnem zaužitju je indicirana gastična lavaža, po potrebi v kombinaciji z izpiranjem tankega črevesja.

Zlasti zdravila s podaljšanim sproščanjem (Nifedipine Pharmamatch retard) je treba odstraniti čimbolj temeljito, kar vključuje tanko črevo, da se prepreči sicer neizogibno naknadno absorpcijo zdravilne učinkovine.

Pri nenamernem zaužitju nifedipina dajemo aktivno oglje vsake štiri ure po 25 g za odrasle oz. 10 g za otroke.

Hemodializa ni uporabna, saj se nifedipin ne dializira. Priporočljiva pa je lahko plazmafereza (visoka vezavnost plazemskih beljakovin, relativno majhen volumen porazdelitve).

Spremljati moramo krvni tlak, EKG, centralni arterijski tlak, pljučni zagostitveni tlak, sečnino in elektrolite.

Bradikardijo lahko zdravimo simptomatsko z atropinom ali β -simpatomimetiki, kot je izoprenalin. V primeru življenjsko ogrožajoče bradikardije lahko uporabimo začasni srčni spodbujevalnik.

Hipotenzijo kot posledico kardiogenega šoka in arterijske vazodilatacije zdravimo s kalcijem (10–20 ml 10% kalcijevega glukonata, počasi i.v., po potrebi ponoviti). Kot posledica tega zdravljenja lahko serumske ravni kalcija dosežejo ali presežejo zgornje mejne vrednosti normalnih ravni. Če so učinki nezadostni, se lahko zdravljenje nadaljuje s spremljanjem EKG. Poleg naštetega lahko damo β -simpatomimetike, npr. 0,2 mg izoprenalina počasi i.v. ali kot neprekinjeno infuzijo 5 mg/min. Če s kalcijem in izoprenalinom ne dosežemo zadostnega zvišanja krvnega tlaka, moramo uporabiti vazokonstriktorske simpatomimetike, kot je dopamin ali noradrenalin. Odmerjanje teh zdravil se mora določiti na podlagi odziva bolnika.

Dodatne tekočine je treba dajati previdno, ker se lahko pojavi preobremenitev srca.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: Zaviralci kalcijevih kanalčkov, Oznaka ATC: C08CA05

Nifedipin je antagonist kalcijevih kanalčkov in ima spazmolitičen učinek na žilne stene, zlasti stene koronarnih arterij.

Posledica relaksacije mišic arterij je zmanjšanje perifernega žilnega upora, kar izboljša periferni krvni pretok in zmanjša breme (afterload). Zato je Nifedipine Pharmamatch retard učinkovito zdravilo pri angini pectoris in hipertenziji.

Učinke zdravila Nifedipine retard tablete s podaljšanim sproščanjem na srčno-žilno in cerebrovaskularno smrtnost so preučili v klinični študiji. Primarni opazovani dogodek je bila kombinacija infarkta, miokardnega infarkta (vključno z nenadno smrtjo), srčne odpovedi ali smrti s katerikoli srčno-žilnim vzrokom (sestavljene opazovani dogodek).

V to randomizirano, dvojno slepo, prospektivno študijo so vključili povprečno populacijo bolnikov s hipertenzijo, ki so imeli najmanj en dejavnik tveganja srčno-žilne bolezni in bodisi krvni tlak 150/95 mm Hg ali več bodisi sistolični krvni tlak >160 mmHg. Skupno 6321 bolnikov (55–80 let) je bilo zdravljenih 3 do 4,8 let z zdravilom Nifedipine Retard ali standardno kombinacijo diuretikov (hidroklorotiazid 25 mg + amilorid 5 mg). Rezultati so pokazali, da zdravilo Nifedipine Retard kaže primerljiv antihipertenzivni učinek in primerljiv učinek na zgoraj omenjeni sestavljeni opazovani dogodek.

Ločena analiza posameznih opazovanih dogodkov med skupino bolnikov, ki so prejeli nifedipin, in skupino bolnikov, ki so prejeli diuretike, je pokazala majhne razlike v pojavnosti infarkta (2,0 % proti 2,3 %), miokardnega infarkta (2,9 % proti 2,7 %) in smrti zaradi katerekoli srčno-žilne bolezni (0,4 % proti 0,4 %). Pri pojavnosti odpovedi srca se je pojavila razlika med zdravljenjema (0,9 % proti 0,3 %). Glede na zasnovo študije ni možno narediti zaključkov iz rezultatov ločene analize.

Poleg naštetega je bilo število poročenih simptomatskih neželenih učinkov večje v skupini, ki je bila zdravljena z nifedipinom v primerjavi s kontrolno skupino. To je v glavnem možno pripisati povečani pojavnosti perifernega edema. Število hudih neželenih učinkov in število s presnovo povezanih učinkov, kot so hipokaliemija, hiponatriemija in hiperuremija, je bilo manjše v skupini bolnikov, zdravljenih z nifedipinom.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija

Nifedipin se hitro in skoraj povsem absorbira (> 90 %). Biološka uporabnost je približno 40–60-odstotna.

Zdravilo Nifedipine Pharmamatch retard je oblikovano tako, da sprošča svojo zdravilno učinkovino v črevesju s praktično stalno hitrostjo v časovnem obdobju 16 do 18 ur. Zato so tablete primerne za jemanje enkrat dnevno. Skoraj stalna hitrost sproščanja omogoča relativno konstantno koncentracijo zdravilne učinkovine v plazmi brez poglobitnih razlik med maksimalnimi in minimalnimi ravnmi. Nekaj časa traja (zakasnitev 2–4 ure) preden zdravilna učinkovina preide iz tablet zdravila Nifedipine Pharmamatch retard. Kot pri vseh peroralno uporabljenih zdravilih je zdravilna učinkovina podvržena učinku prvega prehoda.

Koncentracije v stanju dinamičnega ravnovesja se vzpostavijo že po zaužitju druge tablete zdravila Nifedipine Pharmamatch retard.

Sočasen vnos grenivkinega soka zmanjša učinek prvega prehoda za nifedipin (glejte poglavje 4.5). Farmakokinetične lastnosti nifedipina v zdravilu Nifedipine Pharmamatch retard tablete so premo sorazmerne v območju odmerkov 30-180 mg. Na podlagi rezultatov bioekvivalenčnih študij lahko Nifedipine Pharmamatch retard tablete 30 mg in 60 mg štejemo za bioekvivalentnega referenčnemu zdravilu Adalat OROS pri tešjih in netešjih bolnikih.

Ker so dokazali, da so Nifedipine Pharmamatch retard tablete bioekvivalenten zdravilu Adalat OROS tablete, ki vsebuje nifedipin, so Nifedipine Pharmamatch retard tablete v vsakem primeru zamenljive s tabletami Adalat OROS.

Porazdelitev

Nifedipin in njegovi presnovki se v glavnem vežejo na plazemske beljakovine (92–98 %).

Presnova

Nifedipin se v 30–40 % presnovi s presnovo prvega prehoda v jetrih.

Nifedipin se skoraj v celoti presnovi (> 90 %). Približno 70–80 % se ga izloči s sečem.

Njegova poglavitna presnovka sta piridin-3-karbonska kislina in hidroksimetilpiridin-3-karbonska kislina ali njegova laktonska oblika (odvisno od pH-vrednosti). Presnovki niso farmakološko aktivni in niso toksični.

Izločanje

Razpolovna doba nifedipina je kratka in znaša od 2 do 4 ure. Po sprostitvi in absorpciji zadnjega odmerka se plazemska koncentracija znižuje in kaže vrednosti razpolovne dobe, značilne za peroralne farmacevtske oblike. Pri bolnikih z motnjami delovanja jeter je razpolovna doba izločanja izrazito podaljšana, skupni očistek je zmanjšan. V hudih primerih je treba odmerek zmanjšati.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinični podatki na osnovi običajnih študij farmakološke varnosti, toksičnosti pri ponavljajočih se odmerkih, genotoksičnosti, kancerogenega potenciala in vpliva na sposobnost razmnoževanja ne kažejo posebnega tveganja za človeka.

V raziskavah na miših, podganah in kuncih so odmerki, toksični za mater, inducirali teratogene učinke in v posameznih primerih toksičnost za zarodek.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Karbomer, koloidni silicijev dioksid (E551), hipromeloza (E464), laktoza monohidrat, magnezijev stearat (E572), metakrilna kislina kopolimer, makrogol, povidon (E1201), rdeči železov oksid (E172), smukec (E553b), titanov dioksid (E171)

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

3 leta.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte v originalni ovojni.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Kartonska škatla s pretisnimi omoti iz PVC/PVDC in aluminijaste folije.

Nifedipine Pharmamatch 60 mg tablete so na voljo kot tablete s podaljšanim sproščanjem v koledarski ovojni z 28 tabletami (2 pretisna omota s 14 tabletami).

6.6 Navodila za pripravo in ravnanje z zdravilom in odlaganje

Ni posebnih zahtev.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

Pharmamatch BV
Stationsweg Oost 281D
3930 EB Woudenberg
Nizozemska

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

RVG 31823 – Nifedipine Pharmamatch retard 60 mg tablete s podaljšanim sproščanjem

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

29. november 2004

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ZUNANJA ŠKATLA****1. IME ZDRAVILA**

Nifedipine Pharmamatch retard 30 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
nifedipin

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

Vsaka tableta vsebuje: 30 mg nifedipina

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Karbomer, koloidni silicijev dioksid (E551), hipromeloza (E464), laktoza monohidrat, magnezijev stearat (E572), metakrilna kislina kopolimer, makrogol, povidon (E1201), rdeči železov oksid (E172), smukec (E553b) in titanov dioksid (E171).

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

28 tablet s podaljšanim sproščanjem.

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Peroralna uporaba.
Pred uporabo preberite priloženo navodilo.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

Vsebuje laktozo.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Uporabno do:

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v originalni ovojnini.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM
--

Pharmamatch BV
Stationsweg Oost 281D
3930 EB Woudenberg
Nizozemska

12. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

13. ŠTEVILKA SERIJE

Serija:

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU

OMOTI

1. IME ZDRAVILA

Nifedipine Pharmamatch retard 30 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
nifedipin

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

PM

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP:

4. ŠTEVILKA SERIJE

Batch:

5. DRUGI PODATKI

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ZUNANJA ŠKATLA****1. IME ZDRAVILA**

Nifedipine Pharmamatch retard 60 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
nifedipin

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

Vsaka tableta vsebuje: 60 mg nifedipina

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Karbomer, koloidni silicijev dioksid (E551), hipromeloza (E464), laktoza monohidrat, magnezijev stearat (E572), metakrilna kislina kopolimer, makrogol, povidon (E1201), rdeči železov oksid (E172), smukec (E553b) in titanov dioksid (E171).

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

28 tablet s podaljšanim sproščanjem.

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Peroralna uporaba.
Pred uporabo preberite priloženo navodilo.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

Vsebuje laktozo.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Uporabno do:

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v originalni ovojnini.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM
--

Pharmamatch BV
Stationsweg Oost 281D
3930 EB Woudenberg
Nizozemska

12. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

13. ŠTEVILKA SERIJE

Serija:

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU

OMOTI

1. IME ZDRAVILA

Nifedipine Pharmamatch retard 60 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
nifedipin

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

PM

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP:

4. ŠTEVILKA SERIJE

Batch:

5. DRUGI PODATKI

NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

Nifedipine Pharmamatch retard 30 mg tablete s podaljšanim sproščanjem

nifedipin

Pred začetkom jemanja uporabo natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Nifedipine Pharmamatch retard in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Nifedipine Pharmamatch retard
3. Kako jemati zdravilo Nifedipine Pharmamatch retard
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Nifedipine Pharmamatch retard
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO NIFEDIPINE PHARMAMATCH RETARD IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Nifedipine Pharmamatch tablete so na voljo v pretisnih omotih po 28 tablet.

Nifedipin spada v skupino zdravil, ki sproščajo in raztegujejo žile (antagonisti kalcijevih kanalčkov). S tem izboljša pretok krvi v srce in okončine, zniža krvni tlak in preprečuje bolečine v prsih (angina pectoris).

- Zdravilo Nifedipine Pharmamatch retard se uporablja za zmanjšanje pojavnosti močnih bolečin v prsih, ki jih povzroča pomanjkanje kisika v srcu (angina pectoris). Zdravilo Nifedipine Pharmamatch retard se lahko uporablja samo ali pa v kombinaciji z zdravilom iz druge skupine, ki ji pravimo zaviralci beta.
- Zdravilo Nifedipine Pharmamatch retard se uporablja za zdravljenje visokega krvnega tlaka (hipertenzije).

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO NIFEDIPINE PHARMAMATCH RETARD

Ne jemljite zdravila Nifedipine Pharmamatch retard

- Če ste alergični na (preobčutljivi za) nifedipin ali katerikoli sestavino zdravila Nifedipine Pharmamatch retard.
- Če ste noseči.
- Če ste se kdaj zgrudili zaradi težav s srcem (kardiogeni šok).
- Če imate zoženo aorto (aortno stenozo).
- Če imate nestabilno angino pectoris.
- Če imeli srčni napad pred manj kot enim mesecem.
- Če jemljete zdravilo rifampicin (zdravilo, ki se uporablja za določene nalezljive bolezni).

Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Nifedipine Pharmamatch retard

- Če imate zmanjšan pretok krvi v prste na rokah in/ali prste na nogah, ki je posledica zoženja ven (ishemija). Nifedipin lahko poslabša zmanjšan pretok krvi.
- Če imate hude bolečine v prsih ali če bolečine v prsih postanejo močnejše. V tem primeru prenehajte jemati zdravilo Nifedipine Pharmamatch retard in obvestite svojega zdravnika.
- Če je črpalna sposobnost srca nezadostna (dekompenzacija srca). Nifedipin lahko poslabša obstoječo dekompenzacijo srca.
- Če imate drisko. V tem primeru se lahko skrajša trajanje delovanja nifedipina.
- Če imate hudo zoženje prebavnih poti. Lahko pride do zaprtja (obstrukcije). Zdravilo Nifedipine Pharmamatch retard tablete se ne sme predpisati tem bolnikom.
- Če uporabljate stomo. V tem primeru ne smete uporabiti zdravila.
- V primeru oploditve *in vitro* (IVF – »*in vitro fertilisation*«). Nifedipin lahko zmanjša možnost zanositve.
- Če imate nizek krvni tlak (hipotenzijo). Nifedipin lahko dodatno zniža krvni tlak.
- Če imate sladkorno bolezen. Bolnikom s sladkorno boleznijo, ki jemljejo zdravilo Nifedipine Pharmamatch retard, je morda treba prilagoditi kontrolne meritve.
- Če jemljete druga zdravila za visok krvni tlak, saj lahko ta zdravila povečajo učinek zdravila Nifedipine Pharmamatch retard na krvni tlak.
- Če se vaš krvni tlak kljub zdravljenju še naprej zvišuje (maligna hipertenzija).

Z zdravilom Nifedipine Pharmamatch retard ne smete nikoli zdraviti napada angine, ko se pojavi. S tem zdravilom sčasoma zmanjšujete pojavnost napadov angine.

Zdravila Nifedipine Pharmamatch retard ne smete uporabiti za sekundarno preprečevanje srčnega infarkta.

Odmerjanje v primeru motenj delovanja jeter

Če je delovanje vaših jeter manjše kot normalno, vam bo zdravnik predpisal nižji odmerek.

Odmerjanje v primeru motenj delovanja ledvic

Pri bolnikih z ledvično okvaro ni treba prilagajati odmerka.

Pri bolnikih na dializi z zelo visokim krvnim tlakom in majhnim volumnom krvi lahko pride do nenadnega padca krvnega tlaka, ko vzamejo zdravilo Nifedipine Pharmamatch retard. Če ste dializni bolnik, se posvetujte z vašim zdravnikom preden boste vzeli to zdravilo.

Uporaba pri otrocih

Nifedipina ni priporočljivo uporabljati pri otrocih.

Jemanje drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Jemanje zdravila Nifedipine Pharmamatch retard skupaj s hrano in pijačo

Učinek nifedipina na zniževanje krvnega tlaka se lahko poveča pri zaužitju grenivkinega soka. V času zdravljenja z zdravilom Nifedipine Pharmamatch retard ni priporočljivo piti grenivkinega soka.

Najbolje je, če tablete Nifedipine Pharmamatch vzamete zjutraj s kozarcem vode (brez grenivkinega soka).

Nosečnost in dojenje

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Nosečnost

Varnost nifedipina med nosečnostjo ni ugotovljena. Nifedipin je kontraindiciran med nosečnostjo in ni priporočljiv za ženske, ki nameravajo zanositi v bližnji prihodnosti.

Dojenje

Nifedipin v majhnih količinah prehaja v materino mleko. Ni znano, ali lahko to vpliva na dojenčka. Iz previdnosti je priporočljivo, da prenehate dojit.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Nifedipin lahko povzroči omotico, glavobol, utrujenost ali slabost, zlasti na začetku zdravljenja, pri prehodu iz enega zdravila na drugo ali v primeru uživanja skupaj z alkoholom. Zato lahko zmanjša sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Nifedipine Pharmamatch retard

Zdravilo Nifedipine Pharmamatch retard vsebuje laktozo. Če vam je vaš zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, obvestite svojega zdravnika preden boste vzeli to zdravilo.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO NIFEDIPINE PHARMAMATCH RETARD

Odmerjanje

Pri jemanju zdravila Nifedipine Pharmamatch retard natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Običajen odmerek je ena 30-mg tableta enkrat dnevno. Po potrebi lahko vaš zdravnik zviša odmerek na 90 mg enkrat dnevno.

Kako jemati zdravilo

Tablet ne smete prežvečiti ali zdrobiti. Priporočljivo je, da tablete vzamete zjutraj s kozarcem vode (brez grenivkega soka).

Trajanje zdravljenja

Trajanje zdravljenja določi vaš zdravnik. Zdravljenja ne smete prekiniti prezgodaj brez posvetovanja s svojim zdravnikom.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Nifedipine Pharmamatch retard, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Nifedipine Pharmamatch retard, kot bi smeli, nemudoma obvestite svojega zdravnika ali farmacevta. Morda bo potrebno odstranjevanje zdravila in obnovitev stabilnega srčno-žilnega stanja.

Če ste vzeli preveč nifedipina, lahko pride do nizkega krvnega tlaka (hipotenzije), ki se kaže s simptomi, kot so omotica, slabost, bruhanje, zaspanost, zmedenost, letargija, rdečica, pomanjkanje kisika (hipoksija), glavobol in rdeče pike na obrazu. Pride lahko tudi do nezvesti. Simptoma prekomernega odmerjanja sta tudi pospešeno ali upočasnjeno utripanje srca.

V primeru prekomernega odmerjanja je priporočljivo, da bolnika položimo v ležeč položaj in dvignemo njegove noge (npr. z blazinami).

Če ste pozabili vzeti zdravilo Nifedipine Pharmamatch retard

Če ste pozabili vzeti zdravilo Nifedipine Pharmamatch retard, to storite čimprej. Če pa je skoraj čas za naslednji odmerek (npr. če ste izpustili en dan), preskočite pozabljeni odmerek in nadaljujte z jemanjem zdravila po običajnem urniku. Če ste negotovi, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjo tableto.

Če ste prenehali jemati zdravilo Nifedipine Pharmamatch retard

Če nenadoma prenehate jemati zdravilo, se lahko znova pojavijo simptomi, ki ste jih imeli pred jemanjem tega zdravila. Če ste negotovi, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Nifedipine Pharmamatch retard neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Lahko se pojavijo naslednji neželeni učinki:

Zelo pogosti (pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- glavobol
- rdečica
- otekanje, zlasti gležnjev in nog
- vrtoglavica
- nejasno zavedanje
- občutek pritiska v glavi.

Pogosti (pri več kot 1 od 100 bolnikov, vendar manj kot pri 1 od 10 bolnikov):

- angina (hitri odtegnitvi nifedipina)
- nepravilno utripanje srca (palpitacije)
- srčna odpoved
- utrujenost
- zaprtje
- omotica
- slabost
- zvišana frekvenca angine ali poslabšanje angine
- povečanje pomanjkanja kisika v srcu, vključno s srčnim napadom
- nizek krvni tlak (hipotenzija)
- nenaden pojav nizkega krvnega tlaka pri prehodu telesa v pokončni položaj (ortostatska hipotenzija).

Občasni (pri več kot 1 od 1000 bolnikov, vendar manj kot pri 1 od 100 bolnikov):

- motnje srčnega ritma
- povečana občutljivost, zlasti v rokah in nogah
- očesne reakcije, kot so bolečine v očeh, začasne motnje vida
- trzanje prstov
- vročina v prvih nekaj dneh po začetku zdravljenja
- prehodno zvišanje ravni jetrnih encimov
- ezofagealni refluks
- alergijska okužba jeter
- zvišan krvni tlak v portalni veni pri bolnikih z alkoholno cirozo
- razgradnja sluznice maternice (atrofični endometrij)
- zmanjšanje pretoka krvi v prste na rokah in nogah (reduciran digitalni pretok krvi) pri bolnikih z Raynaudovim sindromom

Redki (pri več kot 1 od 10.000 bolnikov, vendar manj kot pri 1 od 1000 bolnikov):

- izpuščaj na koži
- mišični krči
- vnetje dlesni
- masa tuje snovi v želodcu (bezoar)
- rahel razvoj tkiva dojke pri starejših moških (ginekomastija)

Zelo redki (pri manj kot 1 od 10.000 bolnikov):

- močenje postelje
- depresija
- pojav mehurčkov na koži ob izpostavitvi sončni svetlobi (fototoksičnost)
- nenadno poslabšanje delovanja ledvic pri bolnikih s kroničnimi ledvičnimi težavami
- otekline okoli oči (periorbitalni edem)
- šumenje v ušesih (tinitus)
- vlaga v pljučih (pljučni edem)

- omedlevica (sinkopa)
- srčni blok
- luščenje kože (eksfoliativni dermatitis)
- hud pojav mehurčkov na koži in/ali sluznicah ustnic, oči, ust, nosne votline ali genitalij (znaki Steven-Johnsonovega sindroma)
- izpuščaji na koži (multiformni eritem, pemfigus, fiksirane erupcije zaradi zdravil, urtikarija)
- zmanjšana tvorba eritrocitov (aplastična anemija)
- zvišanje ravni kalija v krvi (pri sočasnem jemanju nifedipina in zdravila propranolola)

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA NIFEDIPINE PHARMAMATCH RETARD

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Nifedipine Pharmamatch retard ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake »Expiry date« ali »exp.«. Prvi dve številki pomenita mesec, zadnji dve številki pa leto. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravilo Nifedipine Pharmamatch retard tablete shranjujte v originalni ovojnini.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjске odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Nifedipine Pharmamatch retard

- Zdravilna učinkovina je nifedipin. Nifedipine Pharmamatch retard 30 mg, tablete s podaljšanim sproščanjem, vsebujejo 30 mg nifedipina na tableto.
- Pomožne snovi so: karbomer, koloidni silicijev dioksid (E551), hipromeloza (E464), laktoza monohidrat, magnezijev stearat (E572), metakrilna kislina kopolimer, makrogol, povidon (E1201), rdeči železov oksid (E172), smukec (E553b) in titanov dioksid (E171).

Izgled zdravila Nifedipine Pharmamatch retard in vsebina pakiranja

Nifedipine Pharmamatch retard so tablete s podaljšanim sproščanjem, ki so okrogle, izbočene na obeh straneh in blede rdeče barve.

Nifedipine Pharmamatch retard tablete so na voljo v koledarski obojnini z 28 tabletami (2 pretisna omota s po 14 tabletami).

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Pharmamatch B.V.
Postbus 82
3930 EB Woudenberg
Nizozemska

Navodilo je bilo odobreno {MM/LLLL}.

NAVODILO ZA UPORABO

Nifedipine Pharmamatch retard 60 mg tablete s podaljšanim sproščanjem

nifedipin

Pred začetkom jemanja uporabo natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Nifedipine Pharmamatch retard in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Nifedipine Pharmamatch retard
3. Kako jemati zdravilo Nifedipine Pharmamatch retard
4. Možni neželeni učinki
6. Shranjevanje zdravila Nifedipine Pharmamatch retard
6. Dodatne informacije

2. KAJ JE ZDRAVILO NIFEDIPINE PHARMAMATCH RETARD IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Nifedipine Pharmamatch tablete so na voljo v pretisnih omotih po 28 tablet.

Nifedipin spada v skupino zdravil, ki sproščajo in raztegujejo žile (antagonisti kalcijevih kanalčkov). S tem izboljša pretok krvi v srce in okončine, zniža krvni tlak in preprečuje bolečine v prsih (angina pectoris).

- Zdravilo Nifedipine Pharmamatch retard se uporablja za zmanjšanje pojavnosti močnih bolečin v prsih, ki jih povzroča pomanjkanje kisika v srcu (angina pectoris). Zdravilo Nifedipine Pharmamatch retard se lahko uporablja samo ali pa v kombinaciji z zdravilom iz druge skupine, ki ji pravimo zaviralci beta.
- Zdravilo Nifedipine Pharmamatch retard se uporablja za zdravljenje visokega krvnega tlaka (hipertenzije).

4. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO NIFEDIPINE PHARMAMATCH RETARD

Ne jemljite zdravila Nifedipine Pharmamatch retard

- Če ste alergični na (preobčutljivi za) nifedipin ali katerikoli sestavino zdravila Nifedipine Pharmamatch retard.
- Če ste noseči.
- Če ste se kdaj zgrudili zaradi težav s srcem (kardiogeni šok).
- Če imate zoženo aorto (aortno stenozo).
- Če imate nestabilno angino pectoris.
- Če imeli srčni napad pred manj kot enim mesecem.
- Če jemljete zdravilo rifampicin (zdravilo, ki se uporablja za določene nalezljive bolezni).

Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Nifedipine Pharmamatch retard

- Če imate zmanjšan pretok krvi v prste na rokah in/ali prste na nogah, ki je posledica zoženja ven (ishemija). Nifedipin lahko poslabša zmanjšan pretok krvi.
- Če imate hude bolečine v prsih ali če bolečine v prsih postanejo močnejše. V tem primeru prenehajte jemati zdravilo Nifedipine Pharmamatch retard in obvestite svojega zdravnika.
- Če je črpalna sposobnost srca nezadostna (dekompensacija srca). Nifedipin lahko poslabša obstoječo dekompenzacijo srca.
- Če imate drisko. V tem primeru se lahko skrajša trajanje delovanja nifedipina.
- Če imate hudo zoženje prebavnih poti. Lahko pride do zaprtja (obstrukcije). Zdravilo Nifedipine Pharmamatch retard tablete se ne sme predpisati tem bolnikom.
- Če uporabljate stomo. V tem primeru ne smete uporabiti zdravila.
- V primeru oploditve *in vitro* (IVF - »*in vitro fertilisation*«). Nifedipin lahko zmanjša možnost zanositve.
- Če imate nizek krvni tlak (hipotenzijo). Nifedipin lahko dodatno zniža krvni tlak.
- Če imate sladkorno bolezen. Bolnikom s sladkorno boleznijo, ki jemljejo zdravilo Nifedipine Pharmamatch retard, je morda treba prilagoditi kontrolne meritve.
- Če jemljete druga zdravila za visok krvni tlak, saj lahko ta zdravila povečajo učinek zdravila Nifedipine Pharmamatch retard na krvni tlak.
- Če se vaš krvni tlak kljub zdravljenju še naprej zvišuje (maligna hipertenzija).

Z zdravilom Nifedipine Pharmamatch retard ne smete nikoli zdraviti napada angine, ko se pojavi. S tem zdravilom sčasoma zmanjšujete pojavnost napadov angine.

Zdravila Nifedipine Pharmamatch retard ne smete uporabiti za sekundarno preprečevanje srčnega infarkta.

Odmerjanje v primeru motenj delovanja jeter

Če je delovanje vaših jeter manjše kot normalno, vam bo zdravnik predpisal nižji odmerek.

Odmerjanje v primeru motenj delovanja ledvic

Pri bolnikih z ledvično okvaro ni treba prilagajati odmerka.

Pri bolnikih na dializi z zelo visokim krvnim tlakom in majhnim volumnom krvi lahko pride do nenadnega padca krvnega tlaka, ko vzamejo zdravilo Nifedipine Pharmamatch retard. Če ste dializni bolnik, se posvetujte z vašim zdravnikom preden boste vzeli to zdravilo.

Uporaba pri otrocih

Nifedipina ni priporočljivo uporabljati pri otrocih.

Jemanje drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Jemanje zdravila Nifedipine Pharmamatch retard skupaj s hrano in pijačo

Učinek nifedipina na zniževanje krvnega tlaka se lahko poveča pri zaužitju grenivkinega soka. V času zdravljenja z zdravilom Nifedipine Pharmamatch retard ni priporočljivo piti grenivkinega soka.

Najbolje je, če tablete Nifedipine Pharmamatch vzamete zjutraj s kozarcem vode (brez grenivkinega soka).

Nosečnost in dojenje

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Nosečnost

Varnost nifedipina med nosečnostjo ni ugotovljena. Nifedipin je kontraindiciran med nosečnostjo in ni priporočljiv za ženske, ki nameravajo zanositi v bližnji prihodnosti.

Dojenje

Nifedipin v majhnih količinah prehaja v materino mleko. Ni znano, ali lahko to vpliva na dojenčka. Iz previdnosti je priporočljivo, da prenehate dojiti.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Nifedipin lahko povzroči omotico, glavobol, utrujenost ali slabost, zlasti na začetku zdravljenja, pri prehodu iz enega zdravila na drugo ali v primeru uživanja skupaj z alkoholom. Zato lahko zmanjša sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Nifedipine Pharmamatch retard

Zdravilo Nifedipine Pharmamatch retard vsebuje laktozo. Če vam je vaš zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, obvestite svojega zdravnika preden boste vzeli to zdravilo.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO NIFEDIPINE PHARMAMATCH RETARD

Odmerjanje

Pri jemanju zdravila Nifedipine Pharmamatch retard natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Običajen odmerek je ena 30-mg tableta enkrat dnevno. Po potrebi lahko vaš zdravnik zviša odmerek na 90 mg enkrat dnevno.

Kako jemati zdravilo

Tablet ne smete prežvečiti ali zdrobiti. Priporočljivo je, da tablete vzamete zjutraj s kozarcem vode (brez grenivkega soka).

Trajanje zdravljenja

Trajanje zdravljenja določi vaš zdravnik. Zdravljenja ne smete prekiniti prezgodaj brez posvetovanja s svojim zdravnikom.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Nifedipine Pharmamatch retard, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Nifedipine Pharmamatch retard, kot bi smeli, nemudoma obvestite svojega zdravnika ali farmacevta. Morda bo potrebno odstranjevanje zdravila in obnovitev stabilnega srčno-žilnega stanja.

Če ste vzeli preveč nifedipina, lahko pride do nizkega krvnega tlaka (hipotenzije), ki se kaže s simptomi, kot so omotica, slabost, bruhanje, zaspanost, zmedenost, letargija, rdečica, pomanjkanje kisika (hipoksija), glavobol in rdeče pike na obrazu. Pride lahko tudi do nezvesti. Simptoma prekomernega odmerjanja sta tudi pospešeno ali upočasnjeno utripanje srca.

V primeru prekomernega odmerjanja je priporočljivo, da bolnika položimo v ležeč položaj in dvignemo njegove noge (npr. z blazinami).

Če ste pozabili vzeti zdravilo Nifedipine Pharmamatch retard

Če ste pozabili vzeti zdravilo Nifedipine Pharmamatch retard, to storite čimprej. Če pa je skoraj čas za naslednji odmerek (npr. če ste izpustili en dan), preskočite pozabljeni odmerek in nadaljujte z jemanjem zdravila po običajnem urniku. Če ste negotovi, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjo tableto.

Če ste prenehali jemati zdravilo Nifedipine Pharmamatch retard

Če nenadoma prenehate jemati zdravilo, se lahko znova pojavijo simptomi, ki ste jih imeli pred jemanjem tega zdravila. Če ste negotovi, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Nifedipine Pharmamatch retard neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Lahko se pojavijo naslednji neželeni učinki:

Zelo pogosti (pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- glavobol
- rdečica
- otekanje, zlasti gležnjev in nog
- vrtoglavica
- nejasno zavedanje
- občutek pritiska v glavi.

Pogosti (pri več kot 1 od 100 bolnikov, vendar manj kot pri 1 od 10 bolnikov):

- angina (hitri odtegnitvi nifedipina)
- nepravilno utripanje srca (palpitacije)
- srčna odpoved
- utrujenost
- zaprtje
- omotica
- slabost
- zvišana frekvenca angine ali poslabšanje angine
- povečanje pomanjkanja kisika v srcu, vključno s srčnim napadom
- nizek krvni tlak (hipotenzija)
- nenaden pojav nizkega krvnega tlaka pri prehodu telesa v pokončni položaj (ortostatska hipotenzija).

Občasni (pri več kot 1 od 1000 bolnikov, vendar manj kot pri 1 od 100 bolnikov):

- motnje srčnega ritma
- povečana občutljivost, zlasti v rokah in nogah
- očesne reakcije, kot so bolečine v očeh, začasne motnje vida
- trzanje prstov
- vročina v prvih nekaj dneh po začetku zdravljenja
- prehodno zvišanje ravni jetrnih encimov
- ezofagealni refluks
- alergijska okužba jeter
- zvišan krvni tlak v portalni veni pri bolnikih z alkoholno cirozo
- razgradnja sluznice maternice (atrofični endometrij)
- zmanjšanje pretoka krvi v prste na rokah in nogah (reduciran digitalni pretok krvi) pri bolnikih z Raynaudovim sindromom

Redki (pri več kot 1 od 10.000 bolnikov, vendar manj kot pri 1 od 1000 bolnikov):

- izpuščaj na koži
- mišični krči
- vnetje dlesni
- masa tuje snovi v želodcu (bezoar)
- rahel razvoj tkiva dojke pri starejših moških (ginekomastija)

Zelo redki (pri manj kot 1 od 10.000 bolnikov):

- močenje postelje
- depresija
- pojav mehurčkov na koži ob izpostavitvi sončni svetlobi (fototoksičnost)
- nenadno poslabšanje delovanja ledvic pri bolnikih s kroničnimi ledvičnimi težavami
- otekline okoli oči (periorbitalni edem)
- šumenje v ušesih (tinitus)
- vlaga v pljučih (pljučni edem)

- omedlevica (sinkopa)
- srčni blok
- luščenje kože (eksfoliativni dermatitis)
- hud pojav mehurčkov na koži in/ali sluznicah ustnic, oči, ust, nosne votline ali genitalij (znaki Steven-Johnsonovega sindroma)
- izpuščaji na koži (multiformni eritem, pemfigus, fiksirane erupcije zaradi zdravil, urtikarija)
- zmanjšana tvorba eritrocitov (aplastična anemija)
- zvišanje ravni kalija v krvi (pri sočasnem jemanju nifedipina in zdravila propranolola)

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA NIFEDIPINE PHARMAMATCH RETARD

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Nifedipine Pharmamatch retard ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake »Expiry date« ali »exp.«. Prvi dve številki pomenita mesec, zadnji dve številki pa leto. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravilo Nifedipine Pharmamatch retard tablete shranjujte v originalni ovojnini.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Nifedipine Pharmamatch retard

- Zdravilna učinkovina je nifedipin. Nifedipine Pharmamatch retard 60 mg, tablete s podaljšanim sproščanjem, vsebujejo 30 mg nifedipina na tableto.
- Pomožne snovi so: karbomer, koloidni silicijev dioksid (E551), hipromeloza (E464), laktoza monohidrat, magnezijev stearat (E572), metakrilna kislina kopolimer, makrogol, povidon (E1201), rdeči železov oksid (E172), smukec (E553b) in titanov dioksid (E171).

Izgled zdravila Nifedipine Pharmamatch retard in vsebina pakiranja

Nifedipine Pharmamatch retard so tablete s podaljšanim sproščanjem, ki so okrogle, izbočene na obeh straneh in blede rdeče barve.

Nifedipine Pharmamatch retard tablete so na voljo v koledarski obojnini z 28 tabletami (2 pretisna omota s po 14 tabletami).

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Pharmamatch B.V.
Postbus 82
3930 EB Woudenberg
Nizozemska

Navodilo je bilo odobreno {MM/LLLL}.