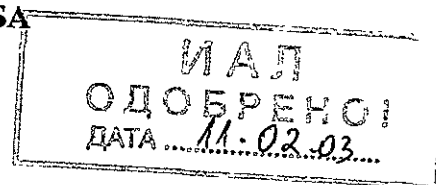


УКАЗАНИЕ ЗА НАЧИН НА УПОТРЕБА

Nifedipin AL T 20 retard
Нифедипин АЛ Т 20 ретард



Скъпи пациенти,

Моля, прочетете внимателно настоящето указание за употреба, тъй като то съдържа важна информация относно това, какво трябва да съблюдавате при приложението на лекарствения продукт. Ако имате въпроси, моля обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.

Nifedipin AL T 20 retard
Нифедипин АЛ Т 20 ретард

Лекарствено вещество: Nifedipine 20 mg за всяка таблетка с модифицирано освобождаване

Състав на лекарствения продукт:

1 таблетка с модифицирано освобождаване съдържа:

Лекарствено вещество: Nifedipine 20 mg

Помощни вещества: Microcrystalline cellulose, macrogol 400, macrogol 6000, magnesium stearate, mannitol, hydroxypropyl methylcellulose, sodium lauryl sulphate, carboxymethylcellulose sodium, povidone, colloidal anhydrous silica, talcum, colours E 171, E172 (микрористална целулоза, макрогол 400, макрогол 6000, магнезиев стеарат, манитол, хидроксипромил метилцелулоза, натриев лаурил сулфат, натрий-карбикси метилцелулоза, повидон, колоиден силициев анхидрид, талк, оцветители E 171, E172)

Лекарствена форма:

Оригинална опаковка от 30, 50 и 100 таблетки с модифицирано освобождаване
Калциев антагонист

Производител/притежател на разрешението за употреба:

ALIUD® PHARMA GmbH & Co.KG

Gottlieb-Daimler-Str. 19, D-89150 Laichingen, Germany

Internet: <http://www.aliud.de>; e-mail: info@aliud.de

Показания:

За лечение на хронична стабилна ангина пекторис (стенокардия при физическо натоварване и психическо напрежение) и есенциална хипертония.

Противопоказания:

Кога не трябва да приемате Nifedipin AL T 20 retard?

Nifedipin AL T 20 retard не трябва да се употребява при:

- кардиоваскуларен шок
- високостепенна аортна стеноза
- нестабилна ангина пекторис
- остър инфаркт на миокарда (през първите 4 седмици)
- едновременно използване на рифампицин (срещу туберкулоза)



- свръхчувствителност към нифедипин или към някоя от съставките на лекарството
- бременност и кърмене

Кога може да приемате Nifedipin AL T 20 retard само след консултация с Вашия лекар?

Ситуациите описани тук се отнасят до някои условия при които Nifedipin AL T 20 retard трябва да се приема само с особена предпазливост. Обсъдете с лекуващия лекар, ако някои от тези условия са се появявали по-рано при Вас.

Внимателно лекарско наблюдение се изисква при пациенти с:

- ниско кръвно налягане (хипотонии със систолично кръвно налягане по-ниско от 90 mmHg)
- неправилно лекувана сърдечна недостатъчност (декомпенсирана сърдечна недостатъчност)

При пациенти на диализа със силно повишено кръвно налягане (малигнена хипертония) и намаляване на циркулационния кръвен обем (хиповолемиа) е необходимо специално внимание, тъй като е възможно кръвното налягане рязко да се понижи в резултат на разширяване на кръвоносните съдове (вазодилатация).

При позитивна преценка на съотношението полза/риск при пациенти със стабилна ангина пекторис е препоръчително комбинирането на нифедипин с бета блокери.

Какво трябва да знаете по време на бременност и кърмене?

Нифедипин не трябва да се употребява по време на бременност, тъй като експериментални проучвания показват увреждане (малформации) на плода. Липсват достатъчно данни при бременни жени. Ако се установи бременност по време на лечение с Nifedipin AL T 20 retard, лекуващият лекар трябва да замени това лечение с друго.

Нифедипин се отделя в майчиното мляко. Тъй като липсват данни за възможни ефекти върху кърмачета, ако е необходимо лечение с нифедипин при кърмещи майки, кърменето трябва да се преустанови.

Предпазни мерки при употреба и предупреждения:

Какви предпазни мерки трябва да се имат предвид?

При пациенти с чернодробна недостатъчност разграждането на нифедипин може да бъде забавено. Те трябва да са под строг лекарски контрол по време на лечението, тъй като ако е необходимо, може да се наложи намаляване на дозата.

Пациенти с тежки смущения в кръвоснабдяването на мозъка (цереброваскуларни заболявания) трябва да се лекуват с ниски дози.

Какво трябва да се има предвид при шофиране, работа с машини или върху неустойчиви работни площадки?

Лечение с нифедипин изисква регулярен лекарски контрол. Нифедипин може да повлияе индивидуалните реакции на човек до такава степен, че способността да взема активно участие в пътното движение, или да управлява машини (или да работи без подходяща защита) може да бъде намалена. Това важи в засилена степен в случаите при започване на лечението, при увеличаване на дозата, или при смяна на лекарството, както и при едновременно приемане на алкохол.

Лекарствени взаимодействия:



Кои лекарствени препарати е известно, че повлияват ефекта на Nifedipin AL T 20 retard и как Nifedipin AL T 20 retard повлиява действието на други лекарства?

Информирайте Вашия лекар за всички лекарства, които приемате.

Ефектът на намаляване на кръвното налягане на нифедипин може да се увеличи от други антихипертонични лекарства, както и от трициклични антидепресанти. Едновременното приемане на нифедипин и нитрати повлиява ефекта върху кръвното налягане и честотата на сърдечния пулс.

Дилтиазем намалява метаболизма на нифедипин. Пациенти, приемащи едновременно дилтиазем и нифедипин, трябва да се наблюдават внимателно. Възможно е да се наложи редуциране на дозата на нифедипин.

Едновременното използване на нифедипин и бета-рецепторни блокери изисква внимателен контрол на пациентите, тъй като тази комбинация може да доведе до рязко спадане на кръвното налягане, а понякога и до сърдечна недостатъчност.

Съществуват отделни съобщения за понижаване на плазмените стойности на хинидин в резултат от приемане на нифедипин или след спиране на нифедипин - увеличаване на плазмените стойности на хинидин, поради което при комбинирано лечение е необходим контрол на плазмените стойности на хинидин. Нифедипин може да увеличи концентрацията на плазмения дигоксин и теофилин, поради което се препоръчва техния контрол.

Циметидин (лекарство за стомашна и дуоденална язва) може да увеличи концентрацията на нифедипин в плазмата и по този начин да усилва действието му.

Рифампицин (лекарство за лечение на туберкулоза) увеличава биотрансформацията на нифедипин. Рифампицин не трябва да се използва заедно с нифедипин, т.к. няма да се достигне необходимата ефективна концентрация на нифедипин в кръвта при тази комбинация.

Нифедипин намалява екскрецията на винкристин и по тази причина може да увеличи неговите нежелани лекарствени реакции. Трябва дозите на винкристин да се намалят при такава комбинация.

Едновременното използване на цефалоспорици (напр. цефиксим) и нифедипин е свързано с увеличаване на плазмената концентрация на цефалоспорицините.

При комбиниране с Ciclosporine се повишава рискът от поява на гингивити.

Перфузия с Dantrolene не бива да се прилага едновременно с калциеви антагонисти, поради риск от фатални камерни фибрилации.

Моля, имайте предвид, че тази информация се отнася и за приемани неотдавна лекарства.

Кои храни, напитки и субстанции трябва да избягвате?

Вие не трябва да приемате Nifedipin AL T 20 retard със сок от грейпфрут, тъй като той инхибира разграждането на нифедипин в тялото и може да увеличи ефекта на Nifedipin AL T 20 retard.

Дозирание и приложение, продължителност на терапията:

Тези инструкции важат само, ако Вашият лекар не е предписал друго по отношение на Nifedipin AL T 20 retard. Моля, спазвайте указанията за приложение, или тези, дадени от лекуващия лекар, тъй като в противен случай Nifedipin AL T 20 retard няма да има нужния ефект!

Какво количество и колко често трябва да прилагате таблетки Nifedipin AL T 20 retard?

Дозирането на Nifedipin AL T 20 retard се извършва индивидуално според вида на заболяването и повлияването на пациента.



В зависимост от клиничната картина дозирането трябва да се извърши внимателно, като се започне с ниски дози. Пациенти с чернодробна недостатъчност трябва да са под лекарски контрол, тъй като може да се наложи намаляване на дозата.

Пациенти с тежки смущения в кръвоснабдяването на мозъка (цереброваскуларни заболявания) трябва да се лекуват с ниски дози.

Възрастни:

- хронична стабилна ангина пекторис (стенокардия при физическо натоварване и психическо напрежение) - 2 пъти дневно по 1 таблетка Nifedipin AL T 20 retard (еквивалентно на 40 mg нифедипин дневно).
- високо кръвно налягане, което не се дължи на органични заболявания (есенциална хипертония) - 2 пъти дневно по 1 таблетка Nifedipin AL T 20 retard (еквивалентно на 40 mg нифедипин дневно). По правило препоръчителната доза е 20 mg нифедипин два пъти дневно; дозата може да се увеличи до 40 mg нифедипин два пъти дневно.

Как и кога трябва да прилагате Nifedipin AL T 20 retard?

Nifedipin AL T 20 retard се приемат перорално с достатъчно количество течност след хранене, най-добре сутрин и вечер, ако е възможно по едно и също време.

Таблетките с модифицирано освобождаване не трябва да се разделят, тъй като ще се повреди филмовата обвивка, която ги предпазва от светлина.

Колко дълго можете да прилагате Nifedipin AL T 20 retard?

Вашият лекар ще определи продължителността на лечение.

Предозиране и други грешки при приложението

Какво трябва да съблюдавате при евентуално (съзнателно или неволно) предозиране на Nifedipin AL T 20 retard?

При предозиране на нифедипин съществува опасност от значително спадане на кръвното налягане, увеличен или намален сърдечен ритъм, смущения в съзнанието до кома, увеличена концентрация на захар в кръвта (хипергликемия), намален кръвен поток до важните органи и кардиогенен шок с акумулиране на течности в белите дробови (белодробен едем).

Какво трябва да правите, ако сте приели по-малко от предписаното количество Nifedipin AL T 20 retard или сте пропуснали един прием?

Вие не трябва да вземате двойна доза Nifedipin AL T 20 retard следващия път, а по-добре продължете лечението, както е предписано.

Какво трябва да имате предвид, ако прекъснете или преустановите лечението предварително?

Лечението с Nifedipin AL T 20 retard трябва да се спира постепенно, особено при високо дозиране.

Нежелани лекарствени реакции

Какви странични въздействия могат да се проявят при приложението на лекарствения препарат Nifedipin AL T 20 retard?

Често, особено в началото на лечението, при увеличаване на дозата или при високо дозиране може да се появи главоболие, чувство на затопляне, зачервяване на лицето (еритема) и състояния с болезнено подуване и зачервяване на ръцете и краката (еритромелангия), както и единични случаи на краткотрайна загуба на съзнание.



(синкопни епизоди) , дължащи се на спадане на кръвното налягане, които преминават след спиране на лечението. Възможно е през първите седмици на лечението да се увеличи дневното количество отделена урина.

Очи

В единични случаи, при високо дозиране, се наблюдават преходни смущения в зрението.

Респираторен тракт

В изолирани случаи се съобщава за бронхоспазъм до точката на животозастрашаваща задух, който преминава след спиране на лекарството (виж Реакции на свръхчувствителност).

Кръв

Нифедипин рядко се свързва с промени в кръвната картина, включващи намаляване на червените и/или белите кръвни клетки (анемия, левкопения), тромбоцитопения (намаляване броя на тромбоцитите), както и кръвене от кожата и лигавиците, дължащо се на намаления брой тромбоцити (trombocytopenic purpura).

Съществуват изолирани съобщения за намаляване броя на някои кръвни клетки (агранулоцитоза).

Кръвоносни съдове

Понякога, вследствие на вазодилатация може да се наблюдава едем (акумулиране на течности) в долната част на краката (глезените).

Кожа и лигавици

Рядко могат да се наблюдават кожни реакции на свръхчувствителност като сърбеж (пруритус), копривна треска (уртикария), обрив (екзантема). В единични случаи се наблюдават малки хеморагии (purpura - малки кървящи петна по кожата и лигавиците), възпаления на кожата с лющене (ексфолиативни дерматити), кожни възпаления след излагане на слънце или на ултравиолетови лъчи (фотодерматити), които отшумяват след спиране на лекарството.

Изключително рядко, при продължително лечение, може да се наблюдават промени в лигавицата на венците (гингивална хиперплазия), която преминава напълно след спиране на лекарството.

Сърце, кръвообръщение

Съществуват единични съобщения за увеличен сърдечен пулс (тахикардия) и сърцебиене (палпитация). Има единични съобщения за спадане на кръвното налягане под нормалните стойности (хипотонична циркулационна реакция). Особено в началото на лечението, може да се появи атака от ангина пекторис или при пациенти със съществуваща ангина пекторис, тя може да засили честотата си, продължителността и силата на атаката. Миокарден инфаркт е съобщен при изолирани случаи.

Хормони, метаболизъм

Главно за пациенти в напреднала възраст, подложени на продължително лечение, съществуват редки съобщения за увеличение на млечните жлези при мъже (гинекомастия), което при всички случаи преминава след спиране на лекарството. В единични случаи се наблюдава увеличение на кръвната захар (хипергликемия). Това трябва да се има предвид при пациенти с diabetes mellitus.

Черен дроб



В единични случаи се наблюдават смущения в чернодробната функция (холестаза, увеличени трансаминазни стойности).

Стомашно-чревен тракт

Понякога се наблюдават стомашно-чревни оплаквания включващи повръщане, диария, запек.

Скелет и мускули

Понякога има съобщения за мускулна болка (миалгия) и треперене на пръстите (тремор), особено при високо дозиране.

Нервна система

Може да се наблюдават световъртеж, умора. Рядко се среща дразнене в ръцете и краката (парестезии).

Бъбреци

При пациенти с бъбречна недостатъчност може да се наблюдава преходно влошаване на бъбречната функция.

Реакции на свръхчувствителност

Съществуват изолирани съобщения на остри алергични системни реакции, включващи подуване на кожата и лигавиците и подуване (едем) на ларинкса, отшумяващи след спиране на лекарството. В изолирани случаи се съобщава за бронхоспазъм до точката на животозастрашаващ задух, който преминава след спиране на лекарството. Ако някои от тези симптоми се прояви, Nifedipin AL T 20 retard трябва да се спре.

Ако при Вас се срещнат нежелани странични ефекти, които не са описани в настоящото указание при употреба, непременно съобщете това, моля, на лекуващия Ви лекар или фармацевт.

Какви мерки трябва да предприемете при нежелани лекарствени реакции ?

Повечето от гореописаните нежелани лекарствени реакции са преходни и не изискват специфично лечение. При всички случаи обсъдете с лекуващия лекар, той ще реши какви мерки е нужно да бъдат предприети.

Годност и стабилност на лекарствения препарат:

Датата на изтичане на срока на годност е отпечатана на блистера и на картонената опаковка. Да не се използва след тази дата!

Как трябва да се съхранява Nifedipin AL T 20 retard?

Да се пази от светлина и влага.

Изготвяне на информацията
януари, 2000

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

Данни за опаковките

Оригинална опаковка от 30, 50 и 100 ретард таблетки

Регистрационен №

