

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към РУ №: Д-1417 / Д-01-08
Общ брой: 6/09.10.2007

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

**НИФЕДИПИН АКТАВИС
NIFEDIPIN ACTAVIS**

ВНИМАТЕЛНО ПРОЧЕТЕТЕ ТАЗИ ЛИСТОВКА ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ДА ПРИЕМАТЕ ТОЗИ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ.

- Запазете тази листовка. Може да Ви се наложи да я прочетете отново.
- Ако у Вас възникнат допълнителни въпроси, моля обърнете се към Вашия лекуващ лекар или към фармацевт.
- Този продукт е предписан лично на Вас и не бива да го давате на никой друг. Той може да навреди на други хора, дори ако те имат подобни на Вашите оплаквания.

В ТАЗИ ЛИСТОВКА СЕ СЪДЪРЖА СЛЕДНАТА ИНФОРМАЦИЯ:

1. Какво представлява Нифедипин Актавис и за какво се прилага.
2. Какво Ви е необходимо да знаете преди приложение на Нифедипин Актавис.
3. Как се прилага Нифедипин Актавис.
4. Възможни нежелани реакции.
5. Условия за съхранение.
6. Допълнителна информация.

Нифедипин Актавис, обвити таблетки 10 mg.
Nifedipine

Лекарствено вещество в една обвита таблетка: Nifedipine 10 mg.

Помощни вещества: лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, пшеничено нишесте, желатин, магнезиев стеарат, талк, етилцелулоза, арлацел186, сукроза, повидон, натриева кармелоза, титаниев диоксид, колоидален силициев диоксид, оцветители E104 и E110, макрогол, полисорбат, глицерол.

Нифедипин Актавис се предлага в опаковки от по 50 обвити таблетки.

Притежател на разрешението за употреба

"Актавис" ЕАД
бул. "Атанас Дуков" № 29
София, България

Производител

"Балканфарма Дупница" АД,
България, гр. Дупница, ул. "Самоковско шосе" 3
Тел. (0701) 58 196; Факс. (0701) 58 555



1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА НИФЕДИПИН АКТАВИС И ЗА КАКВО СЕ ПРИЛАГА

Нифедипин Актавис е лекарствен продукт от групата на така наречените калциевите антагонисти.

Съдържащото се в него лекарствено вещество нифедипин намалява нуждата на сърдечния мускул от кислород, увеличава коронарния кръвоток, предотвратява появата на спазми на коронарните съдове. Нифедипин понижава повишеното кръвно налягане чрез разширяване на малките периферни съдове и намаляване на периферното съдово съпротивление.

Нифедипин Актавис се използва за лечение на следните заболявания:

- Класическа вазоспастична стенокардия (ангина на Принцметал) или ангиографски доказан спазъм на коронарните артерии;
- Хронична стабилна стенокардия, (при пациенти с непоносимост към нитрати/бета-блокери или при пациенти, при които не се повлиява стенокардната симптоматика след адекватно лечение с бета-блокери и нитрати. В такъв случай се препоръчва комбинираното приложение на Нифедипин Актавис с бета-блокери);
- Есенциална хипертония (в комбинация с други понижаващи кръвното налягане лекарствени продукти).

2. КАКВО Е НЕОБХОДИМО ДА ЗНАЕТЕ ПРЕДИ ПРИЛОЖЕНИЕТО НА НИФЕДИПИН АКТАВИС

Нифедипин Актавис не се прилага при:

- Алергия към нифедипин, други дихидропиридинови калциеви антагонисти или към някое от помощните вещества на продукта;
- Хиповолемия (намалено количество на циркулиращата кръв) или циркулаторен шок;
- Високостепенна аортна стеноза (стеснение на аортната клапа);
- Нестабилна стенокардия;
- Инфаркт на миокарда (първия месец след инцидента);
- В комбинация с рифампицин (лекарствен продукт, използван за лечение на туберкулоза), поради значително намаляване ефективността на нифедипин;
- Бременност и кърмене.

При приложението на този лекарствен продукт, имайте предвид следното:

Необходимо е да се прилага с изключително внимание, ако систоличното артериално налягане е под 90 mmHg. При състояния с намалено количество на циркулиращата кръв (хиповолемия) се засилва неговия антихипертензивен ефект. Рядко може да се появи гръдна болка (стенокардия), което може настъпи в началото на лечението или след повишаване на дозата. Ако се установи зависимост между приема на лекарствения продукт и появата на стенокардна болка, лечението с него трябва да се преустанови.

Нифедипин трябва да се употребява с особено внимание при пациенти със ~~застойна~~ сърдечна недостатъчност.



При бъбречни заболявания не се налага коригиране на дозата. Намаленото артериално налягане и намаленото количество течност в организма след диализа, могат да доведат до усилване на ефекта на лекарството, поради което дозата трябва да бъде съответно намалена.

При чернодробни заболявания се изисква повишено внимание, като дозата трябва да бъде намалена при портална хипертония и цироза.

Рядко може да се наблюдава повишаване в нивата някои ензими (алкална фосфатаза, СРК, ЛДХ, АСАТ, АЛАТ), което обикновено е преходно, но понякога силно изразено. Тези лабораторни промени рядко са свързани с клинична симптоматика, но е наблюдаван жлъчен застои със или без жълтеница. Наблюдавани са и редки случаи на алергичен хепатит.

По време на лечение с нифедипин може да се променят резултатите от някои диагностични и лабораторни тестове (теста на Кумбс, със или без хемолитична анемия).

Приложение на Нифедипин Актавис и прием на храни и напитки:

Таблетките не трябва да се приемат със сок от грейпфрут, тъй като това може да увеличи ефекта на нифедипин.

Бременност

Преди прием на каквито и да е лекарствени продукти се консултирайте с лекуващия Ви лекар или с фармацевт.

При експерименти с животни, с прилагане на дози много по-високи от средните човешки, нифедипин е показал токсични ефекти. Поради това неговото приложение е противопоказно по време на цялата бременност.

Кърмене

Преди прием на каквито и да е лекарствени продукти се консултирайте с лекуващия Ви лекар или с фармацевт.

Нифедипин се излъчва в майчиното мляко. Поради потенциалния риск от увреждане на кърмачето, трябва да се вземе решение или за спиране на кърменето или за прекратяване на терапията с нифедипин.

Шофиране и работа с машини

Нифедипин не влияе върху бдителността, но понякога могат да настъпят различни реакции във връзка с понижаване на кръвното налягане, особено в началото на лечението, при промяна на дозировката или в комбинация с алкохол. В резултат на това може временно да се наруши способността за шофиране и работа с машини.

Приложение на други лекарствени продукти:

Моля, информирайте своя лекуващ лекар или фармацевт, ако приемате или скоро сте приемали други лекарствени продукти, дори ако те не са Ви били предписани от лекар.

Съвместното прилагане на нифедипин с бета-блокери води до взаимно усилване на антихипертензивния и антистенокардният им ефект. Тази комбинация обикновено се понася добре, само в отделни случаи може да доведе до застойна сърдечна



недостатъчност, силно понижаване на артериалното налягане или изостряне на стенокардните оплаквания.

Съвместното приложение на нифедипин с други антихипертензивни лекарствени продукти (АСЕ инхибитори, диуретици) и други вазодилататори (в частност нитрати) води до взаимно засилване на ефекта им.

Комбинацията с празозин може да доведе до изразено понижаване на артериалното налягане при изправяне.

Ефектът на кумариновите производни (лекарствени продукти потискащи съсирваемостта на кръвта) може да се увеличи в комбинация с нифедипин.

Нифедипин се разгражда в организма чрез ензимна система разположена в чревната стена и в черния дроб. Лекарствените вещества, които потискат или засилват функционирането на тази ензимна система, могат да повлияят ефекта на нифедипин.

Дигоксин: Едновременното приложение на нифедипин и дигоксин може да доведе до повишаване на плазмените концентрации на дигоксина. Необходимо е проследяване за белези на дигоксиново предозиране, проследяване на плазмената концентрация на дигоксина и съответно редуциране на дозата му.

Фенитоин: При едновременно приложение с фенитоин, наличността на нифедипин в организма се намалява и така отслабва неговата ефективност, което може да изисква покачване на дозата му.

Хинидин: При комбиниране с хинидин, нивото на последния в плазмата може да се понижи, а в следствие, при спиране на приложението на нифедипин може значително да се повиши. При едновременното приложение на двата продукта може да се развие опасна камерна аритмия.

Хинупристин/Далфопристин: Едновременното приложение на хинупристин/далфопристин и нифедипин може да доведе до повишени плазмени концентрации на нифедипин. При едновременното им приложение, кръвното налягане трябва да се проследява и при нужда да се намали дозата на нифедипин.

Циметидин: Циметидин повишава плазмените концентрации на нифедипин и може да засили неговия антихипертензивен ефект.

Рифампицин: Рифампицин води до значително намаляване на наличността в организма и на ефективността на нифедипин. Поради това използването им в комбинация е противопоказно.

Дилтиазем: Дилтиаземът понижава разграждането на нифедипин. Комбинираното им приложение трябва да става внимателно, като може да се има пред вид намаляване на дозата на нифедипин.

Цизаприд: Едновременното приложение на цизаприд и нифедипин може да доведе до повишени плазмени концентрации на нифедипин. При едновременното им приложение трябва да се проследява артериалното налягане и ако е необходимо да се намали дозата на нифедипин.

Освен това е необходимо да информирате лекуващия лекар, ако приемате някой от следните лекарствени продукти: еритромицин, флуоксетин, ампренавир, индинавир, ритонавир, сагвинавир, кетоназол, итраконазол, флуконазол, нефазодон, карбамазепин, фенобарбитон намаляват, валпроевата киселина.



3. КАК СЕ ПРИЕМА НИФЕДИПИН АКТАВИС

Винаги прилагайте Нифедипин Актавис според инструкциите на лекуващия лекар.

Прилага се през устата, като таблетките трябва да се поглъщат цели с достатъчно количество течност преди хранене.

Дозировката е индивидуална и зависи от състоянието на всеки отделен пациент.

Обичайните дневни дози за възрастни са следните:

Вазоспастична ангина: 3 пъти по 1-2 табл. (30-60 mg).

Хронична стабилна стенокардия: 3 пъти по 1-2 табл. (30-60 mg).

Есенциална хипертония: 3 пъти по 1-2 табл. (30-60 mg).

Максимална дневна доза: 6 табл. (60 mg).

При хипертонична криза за постигане на по-бърз ефект таблетката трябва да се сдъвче, да се подържи за кратко в устата, а после да се преглътне с малко течност. При недостатъчен ефект това може да се повтори след не по-малко от 30 минути.

Деца:

Този продукт не се препоръчва за деца. При тях безопасността и ефективността не е доказана.

Ако имате впечатлението, че ефектът от приложението на Нифедипин Актавис е по-силен от очаквания или недостатъчен, обърнете се към своя лекар или фармацевт.

Ако сте използвали по-голяма доза Нифедипин Актавис от предписаната:

При прием на по-висока доза от предписаната, веднага се обърнете за помощ към лекар!

Симптоми на предозирание:

При случаи на тежка нифедипинова интоксикация могат да се наблюдават нарушения в съзнанието до кома, тежка хипотония (силно понижено артериално налягане), гръдна болка, сърцебиене, нарушения в сърдечния ритъм и в провеждането на сърдечните импулси, повишаване на кръвната захар, повишена киселинност на кръвта и намалено кислородно съдържание, кардиогенен шок с белодробен оток.

Терапевтични мерки:

Мерките са насочени към отстраняване на лекарствения продукт и стабилизиране на сърдечно-съдовите показатели.

При приемане през устата на свръхдоза е показана стомашна промивка. Пациента трябва да бъде поставен в легнало състояние с високо положение на краката. Необходимо е да се осигури поддържане на дишането и сърдечната дейност и при необходимост приложение на симптоматично лечение (калциев глюконат, допамин или добутамин, адреналин, норадреналин, атропин, при нужда поставяне на временен пейс-мейкър).

Хемодиализата е неефективна, но се препоръчва плазмафереза.

Поради риск от обременяване на сърцето, допълнителното прилагане на течности и обемни заместители трябва да става внимателно, при постоянен контрол на сърдечно-съдовите показатели.

При прояви на симптоми на предозирание, незабавно се обърнете към лекар!



Ако сте пропуснали да приложите Нифедипин Актавис

Ако сте пропуснали един прием, вземете продукта във времето на следващия регулярен прием без да увеличавате дозата.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както и всеки друг лекарствен продукт, Нифедипин Актавис може да предизвика нежелани лекарствени реакции.

Повечето нежелани реакции при лечение с нифедипин са резултат от неговия съдоразширяващ ефект и обикновено отзвучават след спиране на лечението.

Както и при приложението на други кратко действащи дихидропиридинови производни, при пациенти с исхемична болест на сърцето, в началото на лечението с нифедипин може да се обостри стенокардната симптоматика. Наблюдавани са и единични случаи на настъпване на инфаркт на миокарда.

При различни клинични проучвания са наблюдавани следните нежелани реакции, подредени по честота:

Случаи с честота $\geq 10\%$

- Общи – главоболие.
- Сърдечно-съдова система – периферен оток.

Случаи с честота $\geq 1\% < 10\%$

- Общи – отпадналост, оток.
- Сърдечно-съдова система – сърцебиене, съдоразширяване.
- Стомашно-чревна система – гадене.
- Нервна система – замаяност, световъртеж.

Случаи с честота $\geq 0.1\% < 1\%$

- Общи – общо неразположение, коремна и гръдна болка, оток на лицето, болки в краката.
- Сърдечно-съдова система – ниско артериално налягане, мигрена, понижаване на артериалното налягане при изправяне, сърцебиене.
- Стомашно-чревна система – запек, разстройство, повръщане, диспепсия, сухота в устата, повишено газообразуване, повишени чернодробни ензими.
- Мускулно-скелетна система – мускулни болки, мускулни крампи, миастения.
- Нервна система – хипестезия, безсъние, нервност, мравучкане, сънливост, тремор.
- Дихателна система – задух.
- Кожа и придатъци – сърбеж, обрив, изпотяване.
- Пикочо-полова система – нарушена бъбречна функция, увеличено образуване на урина, често уриниране.

Случаи с честота $\geq 0.01\% < 0.1\%$

- Общи – алергични реакции, болка зад гръдната кост, втрисане, повишена температура, фоточувствителност.
- Сърдечно-съдова система – стенокардия, синкоп.
- Стомашно-чревна система – смущения при преглъщане на храната, уригване, гингивит, разрастване лигавицата на венците.
- Кръвотворна система – повишаване на еозинофилите (вид **кръвни клетки**), подкожни кръвоизливи.



- Мускулно-скелетна система – мускулни болки.
- Дихателна система – кръвотечение от носа, хрипове.
- Кожа и придатъци – ангиоедем, точковидни подкожни кръвоизливи.
- Сетивни органи – нарушено зрение, очен кръвоизлив.
- Пикочо-полова система – нарушено уриниране, нощно уриниране.

Случаи с честота < 0.01 %

- Общи – анафилактични реакции.
- Стомашно-чревна система – гингивит, жълтеница, повишаване на чернодробните ензими (СГОТ, СГПТ), повишена кръвна захар.
- Кръвотворна система – понижаване на левкоцитите.
- Кожа и придатъци – ексфолиативен дерматит, обрив, увеличаване на млечните жлези при мъжете.
- Сетивни органи – неясно виждане.

Ако забележите каквито и да е нежелани реакции, които не са отразени в тази листовка, моля съобщете за това на лекуващия лекар или фармацевт.

5. УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

При температура под 25⁰С!

Да се съхранява на място недостъпно за деца.

Да не се употребява след изтичане срока, указан на опаковката!

Срок на годност: 3 (три) години от датата на производство.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

За всяка допълнителна информация относно този лекарствен продукт се обръщайте към местното представителство на Притежателя на разрешението за употреба.

"Актавис" ЕАД
бул. "Атанас Дуков" № 29
София, България

Последна актуализация на текста - Ноември 2007 г.

