

Prospect: Informații pentru utilizator**NIFEDIPIN RETARD TERAPIA 20 mg comprimate cu eliberare prelungită**
Nifedipină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Nifedipin Retard Terapia și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Nifedipin Retard Terapia
3. Cum să luați Nifedipin Retard Terapia
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Nifedipin Retard Terapia
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Nifedipin Retard Terapia și pentru ce se utilizează

Acest medicament conține nifedipină. Nifedipina aparține unui grup de medicamente cunoscut sub denumirea de blocante ale canalelor de calciu.

Nifedipin Retard Terapia este utilizată pentru tratamentul tensiunii arteriale mari sau a anginei pectorale (durerilor de piept).

Pentru tensiunea arterială crescută: Nifedipin Retard Terapia acționează prin relaxarea și lărgirea vasele de sânge. Astfel fluxul de sânge curge mult mai ușor și scade tensiunea arterială. Scăderea tensiunii arteriale reduce suprasolicitatea inimii.

Pentru angina pectorală: Nifedipin Retard Terapia acționează prin relaxarea și lărgirea arterelor care conduc sângele la inimă. Astfel crește cantitatea de sânge și de oxigen care ajunge la inimă și reduce suprasolicitatea inimii. Atacurile anginoase vor fi mai puțin severe și mai puțin frecvente în cazul în care există suprasolicitate a inimii.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Nifedipin Retard Terapia**Nu utilizați Nifedipin Retard Terapia**

- dacă sunteți alergic la nifedipină, la alte medicamente din aceeași clasă terapeutică (dihidropiridine) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).
- dacă ați avut un infarct miocardic în ultima lună.
- dacă aveți un atac brusc de angina pectorală. Nifedipin Retard Terapia nu va ameliora rapid simptomele de angină.
- dacă aveți angină pectorală instabilă.
- dacă sunteți gravidă.

- dacă alăptați. Dacă luați Nifedipin Retard Terapia, trebuie să opriți alăptarea înainte de a începe să luați acest medicament.
- dacă luați în același timp un medicament numit rifampicină – un antibiotic.
- dacă vi s-a spus că aveți o strâmtare (stenoză) a valvei aortice.
- dacă ați suferit în trecut un colaps cauzat de o problemă de inimă (șoc cardiogen), manifestat prin dificultate în respirație, paloare, transpirație rece și gură uscată.
- dacă tensiunea arterială continuă să crească și după începerea tratamentului. Această afecțiune se numește hipertensiune malignă.
- dacă aveți o boală de ficat, care împiedică ficatul să funcționeze corect.
- dacă aveți sau ați avut în trecut o obstrucție intestinală sau îngustare a intestinului.
- dacă aveți sau ați avut obstrucție esofagiană (esofagul este tubul care face legătura între gură și stomac).
- dacă aveți inflamație a intestinului sau a intestinelor, cum este boala Crohn.
- dacă aveți sac colector Kock (un rezervor chirurgical intestinal construit cu o deschidere prin peretele abdominal) la nivelul intestinului dumneavoastră.

Adresați-vă medicului dumneavoastră și nu luați Nifedipin Retard Terapia dacă aveți oricare dintre aceste afecțiuni.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Nifedipin Retard Terapia, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Medicul dumneavoastră va avea o grijă deosebită:

- dacă aveți tensiune arterială scăzută și v-a fost prescris Nifedipin Retard Terapia pentru angina pectorală. Tensiunea arterială poate să scadă și mai mult cu acest tratament.
- dacă suferiți de o afecțiune cardiacă în care inima nu poate face față suprasolicității (rezervă cardiacă scăzută).
- dacă suferiți de diabet, este posibil să fie necesară ajustarea tratamentului antidiabetic. Dacă aveți orice fel de întrebări, adresați-vă medicului dumneavoastră.
- dacă faceți dializă renală. Dacă aveți tensiunea arterială foarte mare și un volum sanguin scăzut puteți manifesta o scădere bruscă a tensiunii arteriale în timpul tratamentului cu acest medicament.
- dacă ficatul dumneavoastră nu funcționează corect. Medicul dumneavoastră vă poate face unele teste de sânge. Ați putea primi, de asemenea, o doză mai mică de Nifedipin Retard Terapia.

Discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a lua Nifedipin Retard Terapia dacă aveți oricare dintre aceste afecțiuni.

Adresați-vă medicului dumneavoastră:

- dacă durerea de piept (angina) se agravează (e mai frecventă sau mai gravă) în timp de ore sau zile. Puteți fi sfătuit să nu mai luați Nifedipin Retard Terapia.
- dacă simțiți dureri toracice după ce luați prima doză de Nifedipin Retard Terapia. Este posibil ca medicul să vă modifice tratamentul.
- dacă observați că aveți dificultate în respirație.
- dacă observați că vi se umflă gleznele.

Adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua următoarea doză dacă cele de mai sus se aplică pentru dumneavoastră.

Adresați-vă de asemenea medicului dumneavoastră:

- dacă faceți analize de urină. Nifedipin Retard Terapia poate influența rezultatele unor analize de urină.

Nifedipin Retard Terapia împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Unele medicamente pot afecta modul în care funcționează Nifedipin Retard Terapia.

În special informați medicul dacă luați:

- alte medicamente pentru tratarea tensiunii arteriale crescute
- rifampicina (un antibiotic)
- cimetidină, pentru tratamentul ulcerului gastric
- digoxină, diltiazem, chinidină sau beta-blocante (pentru a trata afecțiuni cardiace)
- quinupristin / dalfopristin (o combinație de antibiotice)
- fenitoină, carbamazepină sau acidul valproic (pentru a trata epilepsia)
- cisapridă (pentru a trata mișcări reduse ale esofagului și a stomacului)
- injecții cu sulfat de magneziu în timpul sarcinii (poate determina o scădere severă a tensiunii arteriale)
- eritromicină (un antibiotic)
- ketoconazol, itraconazol sau fluconazol (medicamente anti-fungice)
- indinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir sau amprenavir (pentru a trata HIV)
- fluoxetină sau nefazodonă (pentru a trata depresia)
- tacrolimus (pentru a preveni respingerea organelor transplantate)
- fenobarbital (utilizat de obicei pentru a trata insomnia sau anxietatea).

Nifedipin Retard Terapia împreună cu alimente și băuturi

Nifedipin Retard Terapia se poate administra cu sau fără alimente.

Nu beți suc de grapefruit și nu mâncați grapefruit în timpul tratamentului cu Nifedipin Retard Terapia.

Nu trebuie să începeți să luați acest medicament dacă în ultimele trei zile ați băut suc de grapefruit sau ați mâncat grapefruit. Dacă ați băut suc de grapefruit sau ați mâncat grapefruit, spuneți medicului acest lucru. Pe lângă aceasta, nu trebuie să beți deloc suc de grapefruit sau să mâncați grapefruit în timpul tratamentului cu acest medicament. Aceasta deoarece se știe că sucul de grapefruit crește nivelurile sanguine ale substanței active, nifedipina. Acest efect poate dura timp de cel puțin trei zile de la ultima ingerare a sucului de grapefruit.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu luați Nifedipin Retard Terapia dacă sunteți gravidă. Dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau planuiți să deveniți gravidă, spuneți medicului dumneavoastră înainte de a lua Nifedipin Retard Terapia.

Nu luați Nifedipin Retard Terapia dacă alăptați. Dacă trebuie să luați Nifedipin Retard Terapia, trebuie să opriți alăptarea înainte de a începe să luați acest medicament.

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă sunteți bărbat și nu ați reușit să procreați prin tehnici de fertilizare *in vitro*. Experimentele de laborator au arătat că medicamentele ca Nifedipin Retard Terapia pot afecta negativ funcția spermei.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje dacă simțiți amețeală, stare de leșin, oboseală extremă, tulburări de vedere sau orice stare care vă afectează atenția. Aceasta se aplică în special la începutul tratamentului, la schimbarea medicației și în combinație cu alcoolul.

Nifedipin Retard Terapia conține lactoză

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a utiliza acest medicament.

3. Cum să luați Nifedipin Retard Terapia

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Formula comprimatelor este astfel concepută încât să luați comprimatele o dată pe zi.

Luați comprimatele conform indicațiilor medicului dumneavoastră.

- **pentru tratamentul tensiunii arteriale mari** veți lua un singur comprimat pe zi, la aceeași oră în fiecare zi.
- **pentru angina pectorală:** doza depinde de nevoile dumneavoastră individuale. Medicul dumneavoastră vă va prescrie câte comprimate trebuie să luați.

Doza uzuală de întreținere este de 1 comprimat (20 mg) Nifedipin Retard Terapia, la fiecare 12 ore (adică de două ori pe zi), dar medicul dumneavoastră poate crește sau scădea doza, în funcție de cât de bine este controlată tensiunea arterială sau angina pectorală. Doza maximă este de 80 mg pe zi.

Doze mai mici pot fi prescrise pentru pacienții vârstnici.

În cazul în care aveți probleme cu ficatul vă sunt recomandate de către medic doze mai mici.

- **Comprimatele vor fi înghițite întregi. Nu sfărâmați, mestecați sau spargeți** comprimatele – dacă faceți acest lucru ele nu vor mai acționa corespunzător. Dacă aveți dificultăți la înghițire, adresați-vă medicului dumneavoastră, care vă poate schimba tratamentul.
- Continuați să luați comprimatele atâta timp cât vă spune medicul să le luați.

Luați tratamentul la aceeași oră în fiecare zi, de preferat dimineața.

Luați comprimatele cu un pahar cu apă. Nu trebuie să luați medicamentul cu suc de grapefruit.

Puteți lua comprimatele cu sau fără alimente.

Utilizarea la copii

Acest medicament nu este recomandat pentru utilizare la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani pentru că există doar date limitate privind siguranța și eficacitatea la acest grup de populație.

Dacă luați mai mult Nifedipin Retard Terapia decât trebuie

Dacă luați o doză mai mare decât cea prescrisă sau o supradoză, solicitați imediat ajutor medical și, dacă este posibil, luați cu dumneavoastră comprimatele sau ambalajul pentru a le arăta medicului.

Dacă luați o doză mai mare decât cea corectă sau o supradoză, tensiunea arterială va scădea drastic și veți simți că inima bate neregulat. De asemenea, este posibil să aveți nivel crescut de zahăr în sânge sau creștere a acidității sângelui, acumulare de apă în plămâni, niveluri scăzute de oxigen în sânge și este chiar posibil să intrați în stare de inconștiență.

Dacă uitați să luați Nifedipin Retard

Trebuie să luați imediat doza obișnuită și apoi să luați în continuare comprimatele la ora obișnuită, lăsând să treacă cel puțin 12 ore până la doza următoare.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa dozele uitate.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse grave

Dacă observați:

- reacție alergică gravă, apărută brusc, inclusiv foarte rar șoc care pune viața în pericol (de exemplu dificultăți în respirație, scăderea tensiunii arteriale, puls rapid), umflarea (inclusiv umflarea căilor respiratorii care pun viața în pericol)
- alte reacții alergice care provoacă umflături sub piele (inclusiv edem al laringelui, posibil grav, care poate pune viața în pericol)
- bătăi rapide ale inimii (*tahicardie*)
- scurtarea respirației sau dificultăți de respirație
- reacții alergice ușoare până la moderate
- prurit (posibil grav), o erupție cutanată tranzitorie sau urticarie

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră și nu luați doza următoare pentru că acestea pot fi primele semne de reacție alergică, care poate deveni gravă.

Dacă prezentați:

- o reacție pe piele sau vezicule/descuamarea pielii și/sau reacții la nivelul mucoaselor (în gură/nas sau penis/vagin) (*necroză epidermică toxică*)

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră înainte de a continua tratamentul pentru că acestea pot fi semne ale unei reacții grave.

Reacții adverse mai puțin grave

În afară de reacțiile adverse enumerate mai sus, acestea sunt alte efecte secundare ale nifedipinei, începând cu cele mai frecvente:

Reacțiile adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- dureri de cap
- bufeuri
- stare generală de rău
- constipație
- umflarea în special a gleznelor și gambelor.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- dureri în zona stomacului (*dureri abdominale*)
- dureri nespecifice
- frisoane
- scăderea tensiunii arteriale la ridicarea în picioare (simptomele scăderii tensiunii arteriale sunt leșinul, amețea, palpitațiile ocazionale, încrețșarea vederii și uneori starea de confuzie)
- leșin
- ritm cardiac neregulat (*palpitații*)
- gură uscată
- indigestie sau stomac deranjat
- flatulență
- greață
- crampe musculare
- umflarea articulațiilor
- tulburări ale somnului
- anxietate sau nervozitate
- înroșire a pielii
- sângerări nazale
- congestie nazală
- senzație de amețea sau rotire (vertij)
- migrenă
- amețeli
- tremurături

- nevoia de a urina frecvent
- urinare dureroasă sau dificilă
- incapacitatea de a atinge sau de a menține o erecție (impotență)
- vedere încețoșată
- creșterea temporară a anumitor enzime hepatice

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- senzație de furnicăături, senzații de înțepături
- inflamație a gingiilor, gingii umflate, sângerarea gingiilor

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- vărsături
- disfagie (dificultate la înghițire)
- ulcer intestinal (ulcer peptic)
- scăderea numărului de celule albe din sânge (*leucopenie*)
- scăderea mai gravă a numărului unei clase specifice de celule albe din sânge (*agranulocitoză*)
- creșterea zahărului în sânge (*hiperglicemie*)
- scăderea sensibilității la nivelul pielii (*hipoestezie*)
- somnolență
- dureri la nivelul ochilor
- dureri toracice (*angină pectorală*)
- senzație de arsură la nivelul pieptului sau indigestie (*tulburări ale sfincterului gastroesofagian*)
- colorație galbenă a pielii și/sau a albului ochilor (*icter*)
- sensibilitate la lumină (*reație alergică de fotosensibilitate*)
- zone mici, ridicate de sângerare pe piele (*purpură palpabilă*)
- dureri articulare
- dureri musculare
- scurtarea respirației

Toate aceste simptome dispar de obicei la oprirea tratamentului cu Nifedipin Retard Terapia.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Nifedipin Retard Terapia

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Nifedipin Retard Terapia

-Substanța activă este nifedipină 20 mg.

-Celelalte componente sunt: *nucleu*: lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, amidon de porumb, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu, polisorbat 80; *film*: talc, dioxid de titan (E 171), oxid de fier (E 172), dispersie de poliacrilat 30%, hipromeloză, macrogol 6000.

Cum arată Nifedipin Retard Terapia și conținutul ambalajului

Nifedipin Retard Terapia se prezintă sub formă de comprimate rotunde, lenticulare, acoperite cu un film lucios, uniform, de culoare roz.

Cutie cu 5 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate cu eliberare prelungită.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Terapia S.A.,
Str. Fabricii nr. 124, Cluj-Napoca, România

Acest prospect a fost revizuit în ianuarie 2017.