Пред употребата на лекот внимателно прочитај го упатството.

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.*
- *Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.*

Упатството за пациентот содржи:

1. *Што претставува НИФЕДИПИН Ретард и за што се употребува*
2. *Што мора да знаете, пред да го употребите НИФЕДИПИН Ретард*
3. *Како да го употребувате НИФЕДИПИН Ретард*
4. *Можни несакани дејства*
5. *Чување и рок на употреба на НИФЕДИПИН Ретард*

NIFEDIPIN Retard/НИФЕДИПИН Ретард 20 mg филм-обложени таблети со продолжено ослободување
nifedipine

Активна супстанција: нифедипин.
Помошни супстанции: лактоза монохидрат, натриум скроб гликолат, повидон, магнезиум стеарат, талк, хипромелоза, триацетин, титан диоксид, железо-оксид жолто Е 172.

Назив, седиште и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:
РЕПЛЕК ФАРМ ДООЕЛ Скопје, ул. Козле 188, 1000 Скопје, Р. Македонија

Назив, седиште и адреса на производителот на лекот:
РЕПЛЕК ФАРМ ДООЕЛ Скопје, ул. Козле 188, 1000 Скопје, Р. Македонија

1. Што претставува НИФЕДИПИН Ретард и за што се употребува
1 филм-обложена таблета со продолжено ослободување содржи 20 mg нифедипин.

Содржина на пакувањето:
Кутија со 30 филм-обложени таблети со продолжено ослободување од 20 mg во блистер пакување.

Лекот НИФЕДИПИН Ретард содржи активна супстанција нифедипин, која спаѓа во групата на лекови кои се нарекуваат калциумови антагонисти.
НИФЕДИПИН Ретард се употребува за лекување на висок крвен притисок или ангина (градна болка).
За висок крвен притисок: НИФЕДИПИН Ретард делува така што ги опушта и проширува крвните садови. Со ова се олеснува протокот на крв низ крвните садови и се намалува крвниот притисок. Со намалување на крвниот притисок се намалува оптовареноста на срцето.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

За ангина: НИФЕДИПИН Ретард делува така што ги опушта и проширува артериите кои го снабдуваат срцето. Ова овозможува повеќе крв и кислород да стигне до срцето и ја намалува оптовареноста на срцето. Со тоа, нападите на ангина ќе бидат помалку тешки и поретки.

2. Што треба да знаете пред да го употребувате НИФЕДИПИН Ретард

Немојте да го употребувате НИФЕДИПИН Ретард:

- Ако сте имале срцев удар во тек на последниот месец.
- Ако добиете ненадеен напад на ангина. НИФЕДИПИН Ретард нема брзо да помогне во ублажување на симптомите на ангина.
- Ако имате нестабилн ангина.
- Ако сте алергични (преосетливи) на нифедипин или некој друг лек од групата на дихидропиридински калциумови антагонисти или на некоја од состојките на лекот.
- Ако земате рифамицин (антибиотик).
- Ако Ви е кажано дека имате стеснување на аортниот срцев залисток (стеноза).
- Ако некогаш сте имале колапс предизвикан од проблеми со срцето (кардиоген шок), при што сте останале без здив, бледи, со ладна пот и сува уста.
- Ако крвниот притисок продолжува да се покачува и покрај лекувањето (малигна хипертензија).

Кажете му на Вашиот лекар и не земајте НИФЕДИПИН Ретард ако било што од горенаведеното се однесува на Вас.

Бидете посебно претпазливи со НИФЕДИПИН Ретард

Разговарајте со Вашиот лекар пред да земете НИФЕДИПИН Ретард

- Ако имате низок крвен притисок и НИФЕДИН Ретард Ви е препишан за лекување на ангина. Со овој лек, крвниот притисок може дополнително да се намали.
- Ако иамте состојба на срцето при која срцето не може да се справи со зголемена оптовареност (мала срцева резерва).
- Ако сте бремени.
- Ако доите. Доколку е потребно да земате НИФЕДИПИН Ретард, треба да го прекинете доењето пред да почнете да го земате лекот.
- Ако имате шеќерна болест (дијабетес). Можеби ќе треба да се прилагоди терапијата што ја земате за лекување на дијабетесот. Ако имате дополнителни прашања, разговарајте со Вашиот лекар.
- Ако сте на дијализа. Доколку имате многу висок крвен притисок и мал волумен на крвта, при земање на НИФЕДИПИН Ретард може да дојде до ненадеен пад на крвниот притисок.
- Ако Вашиот црн дроб не работи правилно. Вашиот лекар можеби ќе треба да направи некои тестови на крвта. Исто така, можеби ќе Ви биде дадена пониска доза НИФЕДИПИН Ретард.

Кажете му на Вашиот лекар пред да земете НИФЕДИПИН Ретард ако било што од горенаведеното се однесува на Вас.

Информирајте го Вашиот лекар:

- Ако болката во градите (ангина) се влошува (се јавува почесто и е потешка) во текот на часови или денови. Можеби, ќе Ви биде кажано да не земате НИФЕДИПИН Ретард.

- Ако имате болки во градите после земањето на првата доза на НИФЕДИПИН Ретард. Вашиот лекар можеби ќе го промени лекувањето.
- Ако забележите дека почесто се задишувате.
- Ако забележите отекување на глуждовите.

Кажете му на Вашиот лекар пред да ја земете следната доза ако било што од горенаведеното се однесува на Вас.

Исто така, информирајте го Вашиот лекар:

- Ако давате урина за контрола. НИФЕДИПИН Ретард може да влијае на резултатите.
- Ако сте маж со неуспешен обид за татковство по пат на ин витро фертилизација. Се покажало дека лековите како што е НИФЕДИПИН Ретард ја нарушуваат функцијата на сперматозоидите.

Употреба на НИФЕДИПИН Ретард со храна и со напиток

НИФЕДИПИН Ретард може да го земате со или без храна.

Додека сте на терапија со НИФЕДИПИН Ретард, немојте да пиете сок од грејпфрут или да јадете грејпфрут.

Немојте да почнете да го земате лекот во тек на 3 дена од пиењето на сокот од грејпфрут или јадењето на грејпфрут. Информирајте го Вашиот лекар доколку сте земале грејпфрут или сок од грејпфрут во тој период. Исто така, немојте да пиете со од грејпфрут или да јадете грејпфрут додека земате НИФЕДИПН Ретард. Познато е дека сокот од грејпфрут го зголемува нивото на нифедипин во крвта. Овој ефект може да трае најмалку 3 дена.

Бременост

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Кажете му на Вашиот лекар ако сте бремени (или мислите дека можеби сте бремени).

Можеби ќе може да земате НИФЕДИПИН Ретард само после внимателна проценка и согласност од Вашиот лекар.

Доење

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Немојте да земате НИФЕДИПИН Ретард ако доите. Доколку е потребно да земате НИФЕДИПИН Ретард, треба да го прекинете доењето пред да почнете да го земате лекот.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини

При земање на НИФЕДИПИН Ретард може да почувствувате вртоглавица, несвестица, голем замор или проблеми со видот. Во тој случај не возете и не ракувајте со машини.

Ова, особено може да се јави на почетокот на лекувањето, при промена на лекувањето или истовремено земање на алкохол.

Важни информации за некои составни компоненти на НИФЕДИПИН Ретард

НИФЕДИПИН Ретард таблетите содржат лактоза монохидрат. Ако Ви е кажано од Вашиот лекар дека не поднесувате некои шеќери, пред да го употребите овој лек контактирајте го лекарот.

Употребување на други лекови

Ве молиме да имате во предвид дека овие укажувања можат да се однесуваат и на оние производи што сте ги земале во минатото или ќе ги земате во иднина.

Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате, или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Некои лекови може да влијаат врз начинот на кој НИФЕДИПИН Ретард делува.

Информирајте го Вашиот лекар доколку земате:

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

- Други лекови за третман на висок крвен притисок.
- Рифампицин (антибиотик).
- Циметидин (за лекување на чир на стомакот).
- Дигоксин, дилтиазем, кинидин или бета блокатори (за лекување на состојби на срцето).
- Квинупристин/далфопристин (комбиниран антибиотик).
- Фенитоин, карбамазепин или валпроична киселина (за лекување на епилепсија).
- Цисаприд (за подобрување на работата на цревата).
- Инјекции магнезиум сулфат за време на бременост (може да се јави голем пад на крвниот притисок).
- Еритромицин (антибиотик).
- Кетоконазол, итраконазол или флуконазол (лекови за третман на габични заболувања).
- Индинавир, нелфинавир, ритонавир, саквинавир или ампренавир (за лекување на ХИВ инфекција).
- Флуоксетин или нефазодон (за лекување на депресија).
- Такролимус (за спречување на отфрлање на трансплантирани органи).
- Фенобарбитал (обично се користи за лекување на несоница и вознемиреност).

3. Како да се употребува НИФЕДИПИН Ретард

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинувате без да се посоветувате со лекар.

На почеток на лекувањето, може ќе Ви биде дадена пониска доза на нифедипин (10 mg). Ова ќе му овозможи на Вашиот лекар да следи како реагирате, така што да може да се одреди најдобрата долготрајна доза.

Препорачана доза на одржување е 1 таблета НИФЕДИН Ретард (20 mg), на секои 12 часа. Вашиот лекар може да ја зголеми или намали дозата, во зависност од тоа како е контролиран крвниот притисок или градната болка (ангина). Максималната доза е 2 таблети НИФЕДИН Ретард (40 mg), на секои 12 часа.

Кај постари пациенти може да се потребни пониски дози од лекот.

Ако имате нарушена функција на црниот дроб, најверојатно ќе Ви биде дадена пониска доза на нифедипин (10 mg), барем на почетокот на лекувањето.

Таблетите треба да се проголтаат цели со чаша вода.

Таблетите земајте ги онолку долго колку што Ви кажал Вашиот лекар.

Немојте да ги земате таблетите со сок од грејпфрут.

Таблетите може да ги земате со или без храна.

Примена кај деца и адолесценти: Не се препорачува примена на НИФЕДИПИН Ретард кај деца и адолесценти под 18 години, бидејќи постојат само ограничени податоци за безбедноста и ефикасноста од употреба кај оваа популација.

Ако имате впечаток дека ефектот на НИФЕДИПИН Ретард е премногу силен или премногу слаб, посоветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте употребиле поголема доза НИФЕДИПИН Ретард отколку што треба

Ако сте земале поголема доза отколку што треба, веднаш разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт. Понесете го пакувањето на лекот со себе.

При земање на многу големи дози на лекот може да се јави: многу низок крвен притисок, забрзана или забавена работа на срцето, зголемени вредности на шеќер во крвта,

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

зголемување на киселоста на крвта, оток на белите дробови, ниски вредности на кислород во крвта и нарушување на свеста до бесознание.

Ако сте заборавиле да употребите НИФЕДИПИН Ретард

Ако сте испуштиле или заборавиле да го испиете лекот, земете го што побрзо. Ако се приближува времето за наредната доза, почекајте, не ја земајте пропуштената доза, но земете ја наредната доза.

Не земајте наеднаш двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.

Ако имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, обратете се кај Вашиот лекар.

4. Можни несакани дејства

Како и сите лекови, НИФЕДИПИН Ретард може да има несакани дејства, кои не се јавуваат кај секој пациент.

Сериозни несакани дејства

Доколку забележите:

- сериозна, ненадејна генерализирана алергиска реакција, вклучувајќи многу ретко, животозагрозувачки шок (пример потешкотии со дишењето, пад на крвниот притисок, забрзан пулс), отекување (вклучувајќи животозагрозувачки оток на дишните патишта),
- други алергиски реакции кои вклучуваат отекување под кожата (кое може да е сериозно вклучувајќи и оток на гркланот кој може да биде животозагрозувачки),
- забрзана работа на срцето (тахикардија),
- недостаток на воздух или потешкотии при дишење,
- лесни до умерени алергиски реакции,
- чешање, исип или уртики (плуски на кожата).

➢ **Веднаш контактирајте со Вашиот лекар и не земајте ја следната доза**, бидејќи истите може да бидат први знаци на алергиска реакција која може да стане сериозна.

Доколку Ви се јави:

- реакција на кожата или појава на плуски/лупење на кожата и/или мукозни реакции (во уста/нос или гениталните органи) *(Токсична епидермална некролиза)*.

➢ **Веднаш контактирајте со Вашиот лекар пред да го продолжите лекувањето** бидејќи истите може да бидат знаци на сериозна алергиска реакција.

Помалку сериозни несакани дејства

Чести несакани дејства (се јавуваат кај 1 од 10 пациенти):

- главоболка,
- црвенило,
- општо лошо да се чувствувате,
- запек,
- отекување, особено на глуждовите и нозете.

Помалку чести несакани дејства (се јавуваат кај 1 од 100 пациенти):

- болка во стомакот (абдоминална болка),
- неспецифична болка,
- морници,
- намалување на крвниот притисок при станување (симптомите вклучуваат несвестица, вртоглавица, зашеметеност, повремено чувство на срцебиење, заматување на видот и понекогаш збунетост),

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА СКОПЈЕ

- несвестица,
- неправилно срцебиење (палпитации),
- сува уста,
- лошо варење на храната,
- гасови (флатуленција),
- гадење (наузеја),
- мускулни грчеви,
- оток на згобовите,
- нарушување на спиењето,
- вознемиреност или нервоза,
- зацрвенување на кожата,
- крварење од носот,
- затнување (конгестија) на носот,
- чувство на вртење (вертиго),
- мигрена,
- вртоглавица,
- треперење,
- зголемена потреба за мокрење (уринирање),
- болно мокрење или потешкотии при мокрењето,
- неможност да се постигне или задржи ерекцијата (импотенција),
- замаглен вид,
- минливо зголемување на одредени црнодробни ензими.

Ретки несакани дејства (се јавуваат кај 1 од 1 000 пациенти):

- чувство на трпки по кожата,
- воспаление на непцата, осетливи или отечени непца, крварење од непцата.

Други несакани дејства
(Непозната честота: честотата не може да се процени од достапните податоци)

- повраќање,
- намален број на бели крвни клетки (леукопенија),
- намалување на бројот на специфична група на бели крвни клетки-гранулоцити (агранулоцитоза),
- покачување на шеќерот во крвта (хипергликемија),
- намалена осетливост на кожата (хипоестезија),
- поспаност (сомноленција),
- болка во очите,
- градна болка (ангина пекторис),
- ждригавица или индигестија (инсуфициенција на гастроезофагеалниот сфинктер),
- пожолтување на белките на очите или кожата (жолтица),
- осетливост на светлина (фотосензитивна алергиска реакција),
- мали, подигнати површини со крварење во кожата (палпабилна пурпура),
- болка во зглобови,
- болка во мускули.

Сите овие симптоми обично исчезнуваат штом ќе се прекине терапијата со НИФЕДИПИН Ретард.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА СКОПЈЕ

Ако приметите било какви несакани дејства, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт.

5. Чување на НИФЕДИПИН Ретард

Да се чува на температура до 25°C.
Да се чува во оригинално пакување.
Лекот чувајте го на места недостапни за деца.

Рок на употреба

Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.

Начин на издавање на лекот

Лекот се издава во аптека само на рецепт.

Датум на последната ревизија на внатрешното упатство

Број на одобренинието за ставање на лекот во промет

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ