

NIFEDIPIN / НИФЕДИПИН
(nifedipine)

филм-обложени таблети од 10 mg

Пред употребата на лекот внимателно прочитајте го упатството.

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

Активна супстанца во НИФЕДИПИН филм-обложените таблети е нифедипин.

Една филм-обложена таблета содржи 10 mg нифедипин.

Помошни супстанции: микрокристална целулоза, лактоза монохидрат, повидон, кроскармелоза натриум, магнезиум стеарат, колоиден силициум диоксид, хидроксипропил метил целулоза, титан диоксид, макрогол 6000, дибутил фталат, боја жолта Е 172.

Пакувања:

Кутија со 50 филм-обложени таблети од 10 mg (5 блистери)

Број и дата на

решението за промет

Име и адреса на производителот и носител на одобрение за ставање во промет:

АД ЈАКА 80 Радовиш

Производна локација: "Првوماјска" б.б. Скопје

Република Македонија

1. Што претставува лекот НИФЕДИПИН и за што се употребува

Нифедипин е селективен антагонист на калциумовите канали кој припаѓа на групата на дихидропиридински деривати.



Основата на неговото фармаколошко дејство е спречување на навлегувањето на калциумовите јони во клетките на срцевиот мускул и клетките на мазните мускули на срцевите артерии и периферните крвни садови. Нифедипинот го намалува отпорот на периферните крвни садови со што се намалува крвниот притисок. Тој ги шири главните срцеви артерии и артериоли во нормалните и неисхранетите регии на срцевиот мускул. Како резултат на тоа се подобрува проток на крвта низ срцето и снабдувањето со кислород на срцевиот мускул.

Нифедипин се употребува при напад на верифицирана вариантна (вазоспастична) ангина пекторис.

2. Што треба да знаете пред да го земете лекот НИФЕДИПИН

Немојте да го земате лекот НИФЕДИПИН:

- ако сте алергични на нифедипин или на некоја од помошните супстанции наведени во ова упатство;
- ако имате низок крвен притисок;
- ако имате тешка валвуларна аортна стеноза;
- ако имате опструктивна кардиомиопатија;
- ако имате инфаркт на срце;
- ако имате порфирија.

Бидете посебно внимателни со лекот НИФЕДИПИН:

- ако имате срцебиење (тахикардија);
- ако сте бремени,
- ако земате некои други лекови погледнете во делот **Земање на други лекови**

Ве молиме да се посоветувате со доктор и тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале на Вас било кога во минатото.

Земање на лекот со храна или со пијалок

Нифедипин филм-обложените таблети можете да ги земате со и без храна.

Избегнувајте да пиете сок или да јадете грейфрут.

Немојте да пиете алкохолни пијалоци додека го земате лекот.

Бременост и доење

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



Влијание врз способноста за возење на автомобил или ракување со машини

Нифедипин може да предизвика главоболка, вознемиреност, пореметување во видот, малаксалост, вртоглавица, синкопа. Во овие случаи не е препорачливо возење или ракување со машини

Земање на други лекови (на што треба да се внимава ако употребувате други лекови)

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

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

Особено е важно ако истовремено земате:

- бета адренергични блокатори,
- нитрати со долготрајно дејство,
- дигиталис,
- фентанил,
- кинидин,
- кумарински антикоагуланси,
- циметидин,
- ранитидин,
- теофилин.

Нифедипинот може да влијае на дејството на овие лекови. Можеби ќе биде потребно да земате различна доза од овие лекови или да земате други лекови.

3. Како да се зема лекот

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

Нифедипин се дозира индивидуално. Преголеми дози можат да предизвикаат намалување на крвниот притисок.

Вообичаената почетна доза е три пати на ден по една таблета од 10 mg. Вообичаената терапевска доза е 10-20 mg (1-2 таблети) три пати на ден. Некои пациенти, особено оние со верифициран коронарен артериски спазам реагираат само на повисоки дози и/или почеста употреба на лекот. Кај овие пациенти можат да бидат ефикасни дозите од 20-30 mg (2-3 таблети) три или четири пати на ден. Најголемата дневна доза на



нифедипин е 120 mg (12 таблети). Растојанието помеѓу две дози треба да е најмалку 2 часа.

Во итни случаи таблетата од 10 mg се растопува под јазик. Ефектот се манифестира веќе после неколку минути.

Не се препорачува употреба на нифедипин кај деца.

Следете ги инструкциите освен ако Вашиот доктор не ви препорачал поинаку.

Не заборавајте да го земете лекот.

Ако имате впечаток дека ефектот на лекот е премногу силен или премногу слаб, посоветувајте се со Вашиот доктор или фармацевт.

Ако сте земале поголема доза од лекот отколку што треба (предозирање):

Ако сте земале/употребиле поголема доза од лекот отколку што треба веднаш треба да се посоветувате со Вашиот доктор или фармацевт.

Ако сте заборавиле да го земете лекот НИФЕДИПИН:

Земете ја пропуштената доза колку што е можно побрзо.

Ако е речиси дојдено времето за земање на следната доза, почекајте додека да дојде времето за истата и земете ја, а прескокнете ја пропуштената доза.

Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза

4. Можни несакани дејства

Како и сите лекови, НИФЕДИПИН може да има несакани дејства.

Ако се случи било што од долунаведеното, веднаш престанете со земањето на лекот и за истото веднаш известете го Вашиот доктор или одете во ургентното одделение во најблиската болница:

- отекување на раце, стопала, лице, усни или грло што може да предизвика тешкотии при голтањето или дишењето,
- кожен осип и јадеж,
- зголемување на температурата.

Сите овие се многу сериозни несакани дејства. Ако се појават кај Вас, тоа покажува многу сериозна алергиска реакција на лекот. Во таков случај Ви е потребна итна медицинска помош или хоспитализација.

Сите овие многу сериозни несакани дејства се многу ретки.



Ако забележите некои од следниве симптоми, веднаш известете го вашиот доктор или одете во ургентното одделение во најблиската болница:

- пореметување на функцијата на црниот дроб,
- забрзано, неправилно или силно биење на срцето,
- паѓање на крвниот притисок,
- зголемување на крвниот притисок,
- чувство на трпнење на лицето,
- периферни отоци,
- пореметувања на видот.

Сите овие се сериозни несакани дејства, за кои е потребна итна медицинска помош.

Сериозните несакани дејства се ретки.

Известете го Вашиот доктор ако забележите:

- црвенило на лицето,
- главоболка,
- вознемиреност,
- малаксалост,
- вртоглавица.

Сите овие се слаби несакани дејства.

Ако забележите било какви несакани дејства кои не се споменати во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот доктор или фармацевт.

5. Чување на лекот

Да се чува на температура до 25° C, заштитено од светлина.

ЛЕКОТ ЧУВАЈТЕ ГО НА МЕСТА НЕДОСТАПНИ ЗА ДЕЦА!

Рок на употреба

3 години

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



Предлог - внатрешно упатство

NIFEDIPIN / НИФЕДИПИН

Начин на издавање на лекот

Лекот се издава само врз основа на рецепт.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

Внатрешното упатство е одобрено на

Скопје, февруари, 2008 г.

