Предлог текст на
УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

NIFELAT® Retard

Nifedipine
Таблети со продолжено ослободување 20 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 го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Во колку некое несакано дејство стане серизоно, или забележите некое несакано дејство кое не е наведено во ова упатство, информирајте го вашиот доктор или фармацевт

Упатство содржи:

1. *Што претставува Nifelat и за што се употребува*
2. *Што мора да знаете, пред да употребите Nifelat*
3. *Како да се употребува Nifelat*
4. *Можни несакани дејства*
5. *Чување и рок на употреба на Nifelat*
6. *Додатни ингормации*

1. Што претставува Nifelat и за што се употребува

Нифелат содржи нифедипин, лек кој припаѓа на групата лекови наречени *калциумски антагонисти*.
Нифелат се користи за лекување висок крвен притисок и ангина (*градна болка*).

За висок крвен притисок: Нифелат ги шири крвните садови и на тој начин го олеснува крвотокот и го намалува крвниот притисок. Понискиот крвен притисок го намалува оптоварувањето на Вашето срце.

За ангина: Нифелат ги опушта и ги шири ѕидовите на артериите, со што стигнува повеќе крв и кислород во срцето, и го намалува оптоварувањето на срцето. Вашата градна болка ќе се намали и ќе се појавува поретко доколку се намали оптоварувањето на срцето.

2. Што треба да знаете пред да употребите Nifelat

Немојте да употребувате Нифелат ако:

- **сте имале срцев удар** во последниот месец;
- **ненадејно добиете напад на градна болка** (Нифелат нема бргу да ги

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА СКОПЈЕ

подобри симптомите на градната болка);

- **имате нестабилна ангина пекторис (градна болка);**
- **сте алергични на нифедипин**, на кој било друг лек од групата лекови дихидропиридини или на која било друга состојка на лекот (другите состојки на лекот се наведени во делот 6);
- **сте бремена;**
- **доите** (ако имате потреба да примате Нифелат, треба претходно да престанете да го доите Вашето дете);
- **примате рифампицин** (антибиотик);
- **имате стеснување на аортната валвула во срцето** *(стеноза);*
- **некогаш сте се онесвестиле (колабирале) поради проблеми со срцето** *(кардиоген шок)* и при тоа сте останале без здив, сте биле облиени со ладна пот, сте биле бледи и Ви се исушила устата;
- **имате висок крвен притисок кој и понатаму се покачува и покрај тоа што примате терапија за него** *(малигна хипертензија).*
- Ви е кажано да **избегнувате лактоза**, бидејќи имате наследна состојба наречена ***Lapp lactasa дефицит*** или ***глукозо-галактозна малапсорбција.***

Во колку било што од горе наведеното се однесува на Вас, не земајте Нифелат и информирајте го вашиот доктор.

Бидете посебно внимателни со лекот Nifelat ако:

- **имате низок крвен притисок,** а примате Нифелат за лекување градна болка. Овој лек може уште повеќе да Ви го намали крвниот притисок;
- **имате состојба на срцето при која тоа не може да издржи поголемо оптоварување** *(мала срцева резерва);*
- **сте дијабетичар.** Терапијата за дијабетес можеби ќе треба да се промени. Ако имате некое прашање во врска со ова, контактирајте со Вашиот доктор;
- **одите на бубрежна дијализа.** Може одеднаш да Ви се намали крвниот притисок при примање Нифелат доколку имате многу висок крвен притисок, а намален волумен (количина) на крвта.
- **Имате нарушена функција на Вашиот црн дроб.** Вашиот доктор можеби ќе сака да напрацви крвни тестови. Исто така, може да Ви биде дадена пониска доза на Нифелат.

Во колку било што од горе наведеното се однесува на Вас, пред да го земете лекот информирајте го вашиот доктор.

Информирајте го Вашиот доктор ако:

- **градната болка (ангина) Ви се влоши (ако** се појавува почесто и ако е поизразена) за неколку часа или денови. - Во тој случај, лекувањето со Нифелат може да се прекине;
- **имате градна болка по земањето на првата доза од лекот.** Вашиот доктор можеби ќе Ви ја промени терапијата;
- **не можете да земете здив;**
- **Ви се појави оток на глуждовите** *(скочните зглобови)*.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
СКОПЈЕ

Во колку било што од горе наведеното се однесува на Вас, пред да ја земете наредната доза информирајте го вашиот доктор.

Исто така информирајте го Вашиот доктор ако:

- **давате примерок од урината за анализа.** Нифелат може да ги промени резултатите од некои уринарни тестови;
- **сте маж кој не може да зачне дете** преку *ин витро* оплодување. Лековите како што е Нифелат го намалуваат квалитетот на спермата.

Земање на други лекови со лекот Nifelat

Ве молиме да го информирате Вашиот лекар ако употребувате или ако до неодамна сте употребувале кој било друг лек, дури и оние кои не се издаваат на лекарски рецепт.

Некои лекови може да го променат дејството на таблетите Нифелат. **Кажете му на Вашиот доктор** ако примате некој од следните лекови:

- **други лекови за лекување висок крвен притисок;**
- **рифампицин** (антибиотик);
- **циметидин** (лек за лекување чир во желудникот);
- **дигоксин, дилтиазем, кинидин** или **бета-блокатори** (лекови за лекување разни срцеви заболувања);
- **quinupristin/dalfopristin** (комбиниран антибиотик);
- **фенитоин, карбамазепин или валпроична киселина** (за лекување епилепсија);
- **цисаприд** (лек за лекување намалено движење на хранопроводот и на желудникот);
- **инјекции магнезиум сулфат за време на бременост** (може да предизвикаат сериозен пад на крвниот притисок);
- **еритромицин** (антибиотик);
- **кетоконазол, итраконазол, флуконазол** (антигабични лекови);
- **индинавир, нелфинавир, ритонавир, саквинавир, ампренавир** (за лекување ХИВ);
- **флуоксетин, нафазодон** (за лекување депресија);
- **такролимус** (лек со кој се спречува отфрлање на трансплантираните органи);
- **фенобарбитал** (за лекување инсомнија и анксиозност).

Земање на лекот Nifelat со храна или со пијалок

Може да употребувате Нифелат со или без храна.

Не пијте сок од грејпфрут и не јадете грејпфрут додека земате Нифелат.

Не смеете да почнете со земање на овој лек во следните три дена откако ќе се напиете сок од грејпфрут или откако ќе изедете грејпфрут. Кажете му на Вашиот доктор ако во овој период сте се напиле ваков сок или сте изеле вакво овошје. Исто така, сѐ додека сте на терапија со Нифелат, не смеете да пиете сок од грејпфрут и да јадете грејпфрут. Грејпфрутот го зголемува дејството на Нифелат. Овој ефект може да трае и до 3 дена.

Додека примате Нифелат не смеете да употребувате алкохол.

Истовремената употреба на Нифелат со алкохол може да предизвика оштетување на црниот дроб.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА СКОПЈЕ

Бременост и доење

Не земајте Нифелат ако сте бремени. *Советувајте се со Вашиот доктор ако сте бремени, мислите дека сте бремени или ако планирате да забремените.*

Нифелат можеби ќе може да употребувате по 20-тата недела од бременоста ако Вашиот доктор одлучи дека треба да го примате лекот.

Не земајте Нифелат ако доите. Ако треба да употребувате Нифелат, мора да престанете да доите пред да почнете да ги земате таблетите

Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини

Нифелат може да предизвика да чувствувате замаеност, несвестица, прекумерен замор или предизвика нарушувања во видот. Не возете и не ракувајте со машини ако нешто од претходното почувствувате.

Ова може посебно да биде изразено на почетокот на терапијата, при промена на терапијата или ако имате пиено алкохол.

3. Како да се употребува Nifelat

Секогаш земајте го лекот онака како што ви препорачал вашиот доктор или фармацевт, Ако не сте сигурни проверете уште еднаш со вашиот доктор или фармацевт.

Вообичаеното дозирање е една таблета на 12 часа, меѓутоа Вашиот доктор може да ја намали или да ја зголеми дозата во зависност од тоа колку е добра контролата на Вашиот крвен притисок или ангина. Максималната доза која може да ја земате е по две таблети (40 mg) на секои 12 часа. Препорачаниот интервал помеѓу две дози е 12 часа. Овој интервал не смее да биде помал од 4 часа.

Таблетите треба да ги проголтате цели со малку течност, независно од земањето на оброците.

Не земајте Нифелат со сок од грејпфрут.

Во колку имате некое заболување на црниот дроб, Вашиот доктор може ќе сака да ја започне терапијата со помала доза која ќе ја зголемува со внимателно следење на Вашиот крвен притисок или ангина.

Постои можност терапијата со нифедипин да трае неограничено долго. За ова можете да разговарате со Вашиот доктор.

Во колку сте постаро лице, Вашиот доктор може да ви препише пониска доза од овој лек.

Во колку имате ризик фактори за инфаркт на миокардот, Вашиот доктор може ќе Ви препише пониска доза од овој лек.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
СКОПЈЕ

Овој лек не се препорачува за употреба кај деца.

Ако сте земало поголема доза од лекот Nifelat отколку што треба?

НЕ ЈА НАДМИНУВАЈТЕ ПРОПИШАНАТА ДОЗА.
Земањето на поголеми дози отколку што препорачал Вашиот доктор или земање на прекумерни дози може да доведе до премногу низок притисок или неправилно отчукување на Вашето срце, исто така, може да се јави вртоглавица, конфузија, намалено ниво на кислород во крвта и може да дојде до губење на свеста.

При употреба на поголема доза на лекот од пропишаната или во случај на предозирање веднаш побарајте помош од доктор и во колку е можно со себе земете ги и вашите таблети или кутијата од таблетите за да можете да ги покажете на докторот.

Ако сте заборавиле да земете лекот Nifelat?
Веднаш треба да ја земете својата вообичаена доза. Потоа, почекајте да поминат најмалку 12 часа пред да ја земете следната доза, а потоа продолжете со земањето на лекот во вообичаеното време од денот.

Не земјате двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.

Ако престанете да го зема лекот Nifelat
Не прекинувајте со земање на лекот без да го прашате Вашиот доктор.

Ако имате додатни прашања за употребата на овој производ, прашајте го Вашиот доктор или фармацевт

4. Можни несакани дејства

Како и сите лекови, така и лекот Nifelat може да има несакани дејства, иако истите не се јавуваат кај сите пациенти.

Сериозни несакани дејства
Веднаш јавете се кај Вашиот доктор и не ја земајте следната доза ако забележите некој од долунаведени симптоми кои може да бидат почеток на сериозна алергиска реакција:

- ненадејна, силна алергиска реакција која многу ретко преминува во витално-загрозувачки шок (тешкотии при дишењето, забрзан пулс, пад на крвниот притисок, оток – вклучувајќи и животозагрозувачки отоци во дишните патишта);
- други алергиски реакции со формирање отоци под кожата (можно е да зафатат поголема површина од кожата) и оток на грклaнот. што може да резултира со животозагрозувачки исход;
- забрзана работа на срцето *(тахикардија);*
- тешкоти при дишењето;
- блага алергиска реакција;
- јадеж (поинтензивен), исип или пликови.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

Ако Ви се појави кожна реакција со појава на пликови/лупење на кожата и/или реакции на слузниците (во устата/носот, на пенисот/вагината) *(токсична епидермална некролиза* , **веднаш јавете се кај Вашиот доктор и не ја земајте следната доза** бидејќинаведените симптоми може да бидат почеток на сериозна реакција.

Помалку сериозни несакани дејства
Покрај горенаведените несакани дејства, Нифелат има и други несакани дејства:

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

- главоболка;
- црвенило;
- непријатно чувство;
- запек;
- отекување, особено на глуждовите и на нозете.

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

- болка во стомакот;
- неспецифична болка;
- морници;
- пад на крвниот притисок при станување (симптомите се: поматување на свеста, вртоглавица, палпитации, заматен вид и понекогаш конфизија – збунетост);
- губење на свеста;
- неправилна работа на срцето *(палпитации);*
- сува уста;
- тешкии при варењето на храната;
- гасови *(флатуленција);*
- гадење *(наузеја);*
- грчеви во мускулите;
- отекување на зглобовите;
- нарушување на спиењето;
- вознемиреност и нервоза;
- зацрвенување на кожата;
- крвавење од носот;
- затнување на ност;
- чувство на вртење *(вертиго);*
- мигрена;
- вртоглавица;
- тресење;
- зголемена потреба за уринирање (мокрење);
- тешкотии и болки при уринирањето;
- неможност да се постигне и да се задржи ерекцијата *(импотенција);*
- заматен вид;
- привремено покачување на нивото на некои ензими во црниот дроб.

Ретки несакани ефекти *(се појавуваат кај 1 од 1000 пациенти):*

- трпки по телото;
- воспаление, оток и крвавење на гингивите.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

Други несакани ефекти *(непозната фреквенција):*

- болки во стомакот предизвикани од присуство на туѓо тело во желудникот, при што може да има потреба од хируршка интервенција;
- тешкотии при голтањето;
- болка во стомакот предизвикана од затнување или од чир во дигестивниот систем;
- повраќање;
- намален број бели крвни клетки *(леукопенија);*
- намалување на бројот на гранулоцити – специфична група бели крвни клетки *(агранулоцитоза);*
- покачување на шеќерот во крвта *(хипергликемија);*
- намалена чувствителност на кожата *(хипоестезија);*
- сонливост *(сомноленција);*
- болка во очите;
- градна болка *(ангина);*
- жиговина *(инсуфициенција на гастроезофагеалниот сфинктер);*
- пожолтување на белките во очите *(жолтица);*
- осетливост на светлина *(фотосензитивна алергиска реакција);*
- мали крвавења по кожата *(палпабилна пурпура);*
- болка во зглобовите;
- болка во мускулите.

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

Доколку некои од несаканите дејства станат сериозни или доколку забележите некои несакани дејства кои не се наведени во ова упатство, ве молиме информирајте го вашиот доктор или фармацевт

5. Чување и рок на употреба на Nifelat

Чување

Лекот да се чува на температура до 25^{0}C, во оригинално пакување заради заштита од светлина и влага.
Да се чува на места подалеку од дофат на деца!

Рок на употреба

3 години од датумот на производство.

Не го употребувајте лекот по изминувањето на рокот на употреба означен на пакувањето. Рок на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Медицинскиот производ не треба да се отстранува преку куќниот отпад. Прашајте го фармацевтот како да го отстраните медицинскиот производ. Ова ќе помогне во заштитувањето на околината.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

6. Додатни информации

Што содржи лекот Nifelat

Активна супстанција: Нифедипин

Една таблета со продолжено ослободување содржи 20 mg нифедипин.

Други помошни компоненти:
Јадро на таблетата
Лактоза, монохидрат
Скроб, пченкарен
Силициум-диоксид, колоиден, безводен
Повидон К-30
Микрокристална целулоза PH 101
Магнезиум-стеарат

Филм обвивка
Хипромелоза
Макрогол 6000
Титаниум диоксид C.177491 (E171)
Железен оксид црвен Ц.177491 (E172)

Како изгледа и што содржи пакувањето во Nifelat

Таблетите се округли, биконвексни филм-обложени таблети, со црвеникава боја со разделна линија од едната страна.

Пакување
Внатрешно пакување: Alu/PVC блистер со 10 таблети
Надворешно пакување: Картонската кутија со 3 x 10 таблети во блистер и упатство за употреба.

Производител
ZDRAVLJE A.D.Leskovac, Vlajkova 199, 16000 Leskovac, Srbija

Носител на решението за промет
ПЛИВА ДООЕЛ СКОПЈЕ
Ул. Никола Парапунов бб 1000 Скопје
Р.Македонија

Начин на издавање
Лекот се издава само на лекарски рецепт (Р)

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
Внатрешното упатство е одобрено ...

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА · СКОПЈЕ ·