

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

### Adalat διάλυμα για έγχυση 5 mg/50 mL

#### Nifedipine

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

#### **Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

- 1 Τι είναι το Adalat και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το Adalat
- 3 Πώς να χρησιμοποιήσετε το Adalat
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσεται το Adalat
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### **1. Τι είναι το Adalat και ποια είναι η χρήση του**

Το Adalat περιέχει τη δραστική ουσία νιφεδιπίνη και ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται ανταγωνιστές ασβεστίου. Η νιφεδιπίνη δρα χαλαρώνοντας τους μύες της καρδιάς και τα αιμοφόρα αγγεία. Η νιφεδιπίνη χρησιμοποιείται:

- Για τη θεραπεία της οξείας υπερτασικής κρίσης.

#### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το Adalat**

##### **Μην χρησιμοποιήσετε το Adalat**

- σε περίπτωση αλλεργίας στη Nifedipine ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6),
- επί καρδιαγγειακού σοκ,
- σε ασταθή στηθάγχη,
- σε περιπτώσεις οξέος εμφράγματος του μυοκαρδίου, εντός των πρώτων 4 εβδομάδων μετά το έμφραγμα,
- σε ασθενείς με πορφυρία,
- σε συνδυασμό με ριφαμπικίνη, διότι λόγω ενζυμικής επαγωγής δεν επιτυγχάνονται ικανοποιητικά επίπεδα νιφεδιπίνης στο πλάσμα,

##### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Η θεραπεία της υπέρτασης με το φάρμακο αυτό απαιτεί τακτικό ιατρικό έλεγχο εξαιτίας των αντιδράσεων που εμφανίζονται διαφορετικές από άτομο σε άτομο.

Απαιτείται προσοχή σε ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια ή αορτική στένωση.

Απαιτείται προσοχή σε ασθενείς με πολλή χαμηλή αρτηριακή πίεση (σοβαρή υπόταση με συστολική πίεση κάτω των 90mmHg), σε περιπτώσεις με έκδηλη καρδιακή ανεπάρκεια ή σοβαρή αορτική στένωση.

Η χορήγηση νιφεδιπίνης σε διαβητικούς ασθενείς μπορεί να απαιτήσει προσαρμογή της αγωγής.

Κατά την έναρξη της θεραπείας με νιφεδιπίνη, όταν διακόπτονται οι β-αναστολείς, η διακοπή πρέπει να γίνεται σταδιακά.

Σε ασθενείς που υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση με κακοήγη υπέρταση και υποογκαιμία επιβάλλεται προσοχή, διότι μπορεί να προκύψει, λόγω αγγειοδιαστολής, έντονη πτώση της αρτηριακής πίεσης.

Η θεραπεία με άμεσης αποδέσμευσης νιφεδιπίνη μπορεί να περιλαμβάνει εκσεσημασμένη πτώση της αρτηριακής πίεσης με αντανακλαστική ταχυκαρδία η οποία μπορεί να οδηγήσει σε καρδιαγγειακές επιπλοκές.

Το Adalat διάλυμα για έγχυση δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται εάν υπάρχει πιθανή συσχέτιση μεταξύ ισχαιμικού πόνου και προηγούμενης θεραπείας με νιφεδιπίνη.

Εάν κατά τη χορήγηση παρουσιασθεί ισχαιμικός πόνος ή υπάρξει επιδείνωση στηθάγχης πρέπει να διακόπτεται η θεραπεία με νιφεδιπίνη.

Όπως και με άλλες αγγειοδραστικές ουσίες, οι προσβολές στηθάγχης μπορεί πολύ σπάνια να εμφανιστούν στην αρχή της θεραπείας με νιφεδιπίνη (στοιχεία από αναφορές ανεπιθύμητων ενεργειών μετά την κυκλοφορία των καψακίων Adalat) άμεσης αποδέσμευσης. Στοιχεία από κλινικές μελέτες επιβεβαιώνουν, ότι το σύμβαμα των προσβολών στηθάγχης δεν είναι συχνό.

Στην περίπτωση ασθενών που υποφέρουν από στηθάγχη μια αύξηση στη συχνότητα, διάρκεια και σοβαρότητα των προσβολών στηθάγχης μπορεί να συμβεί, ιδιαίτερα στην αρχή της θεραπείας.

Το σύμβαμα του εμφράγματος του μυοκαρδίου έχει παρατηρηθεί σε μεμονωμένες περιπτώσεις, αν και δεν είναι δυνατό να διαχωριστεί από τη φυσική πορεία της υποκείμενης νόσου.

Υπάρχει κάποια ανησυχία για την αυξημένη θνησιμότητα και νοσηρότητα στη θεραπεία της ισχαιμικής καρδιακής πάθησης σε υψηλές δόσεις.

Σε ασθενείς με επηρεασμένη ηπατική λειτουργία επιβάλλεται συχνή παρακολούθηση και στις σοβαρές περιπτώσεις μπορεί να καταστεί αναγκαία η μείωση της δοσολογίας.

Η νιφεδιπίνη δε θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης εκτός εάν η κλινική κατάσταση της γυναίκας απαιτεί θεραπεία με τη νιφεδιπίνη. Η νιφεδιπίνη θα πρέπει να χορηγείται με επιφύλαξη σε γυναίκες με σοβαρή υπέρταση οι οποίες δεν ανταποκρίνονται στην καθιερωμένη θεραπεία.

Η χρήση της νιφεδιπίνης δε συνιστάται κατά τη διάρκεια του θηλασμού διότι η νιφεδιπίνη έχει αναφερθεί ότι εκκρίνεται στο μητρικό γάλα και οι επιδράσεις της από στόματος απορρόφησης της νιφεδιπίνης σε μικρές ποσότητες δεν είναι γνωστά.

Προσοχή πρέπει να δίνεται σε εγκύους γυναίκες, όταν η νιφεδιπίνη χορηγείται σε συνδυασμό με ενδοφλέβιο θειικό μαγνήσιο, λόγω της πιθανότητας μιας εκσεσημασμένης πτώσης της αρτηριακής πίεσης που μπορεί να βλάψει τη μητέρα αλλά και το έμβρυο.

Δεν υπάρχουν στοιχεία ασφάλειας και αποτελεσματικότητας από καλά ελεγχόμενες μελέτες σε έγκυες γυναίκες.

Από κλινικά στοιχεία που είναι διαθέσιμα, ένας συγκεκριμένος προγεννητικός κίνδυνος δεν έχει εντοπιστεί. Εντούτοις μια αύξηση στην προγεννητική ασφυξία, στους τοκετούς με καισαρική καθώς και προωρότητα και ενδομητρική καθυστέρηση ανάπτυξης, έχουν αναφερθεί. Δεν είναι ξεκάθαρο εάν αυτές οι αναφορές είναι λόγω της υποκείμενης υπέρτασης, της θεραπείας της ή σε συγκεκριμένη επίδραση του φαρμάκου.

Η νιφεδιπίνη μεταβολίζεται μέσω του συστήματος του κυτοχρώματος P450 3A4 Επομένως φάρμακα

που είναι γνωστό ότι είτε αναστέλλουν ή επάγουν αυτό το ενζυμικό σύστημα μπορεί να επηρεάσουν την πρώτη δίοδο ή την κάθαρση της νιφεδιπίνης.

Φάρμακα που είναι αναστολείς του συστήματος του κυτοχρώματος P4503A4 και επομένως μπορεί να οδηγήσουν σε αυξημένες συγκεντρώσεις νιφεδιπίνης στο πλάσμα είναι π.χ.:

- αντιβιοτικά μακρολίδια (π.χ. Ερυθρομυκίνη)
- αναστολείς της HIV πρωτεάσης (π.χ. ριτοναβίρη)
- αντιμυκητιασικές αζόλες (π.χ. κετοконаζόλη)
- τα αντικαταθλιπτικά νεφαζοδόνη και φλουοξετίνη
- quinupristin/ dalfopristin
- βαλπροϊκό οξύ
- σιμετιδίνη

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει 18% κ.ο αιθανόλη (αλκοόλη), δηλαδή έως και 45g ανά ημερήσια δόση (300ml). Αυτό μπορεί να είναι επιβλαβές για όσους υποφέρουν από αλκοολισμό ή επηρεασμένο μεταβολισμό αλκοόλης και θα πρέπει να ληφθεί υπόψη σε έγκυες ή θηλάζουσες μητέρες, παιδιά και ομάδες ασθενών υψηλού κινδύνου όπως ασθενείς με ηπατική νόσο ή επιληψία. Η ποσότητα της αλκοόλης σε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να επηρεάσει τις επιδράσεις άλλων φαρμάκων.

### **Άλλα φάρμακα και Adalat**

Η νιφεδιπίνη μεταβολίζεται μέσω του συστήματος του κυτοχρώματος P450 3A4, που βρίσκεται τόσο στον εντερικό βλενογόνο όσο και στο ήπαρ.

Επομένως φάρμακα που είναι γνωστό ότι παρεμποδίζουν ή επάγουν το ενζυμικό αυτό σύστημα, μπορούν να μεταβάλουν την πρώτη δίοδο (μετά από του στόματος χορήγηση), ή την κάθαρση της νιφεδιπίνης.

Η νιφεδιπίνη είναι ένα φάρμακο υψηλής κάθαρσης. Συνεπώς, η ηπατική κάθαρση καθορίζεται κυρίως από τη ροή αίματος στο ήπαρ. Επομένως, οι πιθανές αλληλεπιδράσεις που φαίνονται παρακάτω και επηρεάζουν τις φαρμακοκινητικές ιδιότητες της νιφεδιπίνης σε χορήγηση από του στόματος, δεν είναι απαραίτητο να είναι συγκρίσιμες μετά από ενδοφλέβια χορήγηση νιφεδιπίνης.

- Ριφαμπικίνη
- Αντιβιοτικά μακρολίδια (π.χ. Ερυθρομυκίνη )
- Αναστολείς της HIV πρωτεάσης (π.χ. ritonavir)
- Αντιμυκητιασικές αζόλες (π.χ. κετοконаζόλη)
- Φλουοξετίνη
- Νεφαζοδόνη
- Quinupristin/ Dalfopristin
- Βαλπροϊκό οξύ
- Σιμετιδίνη
- Σιζαπρίδη
- Αντιεπιληπτικά φάρμακα που επάγουν το σύστημα του κυτοχρώματος P4503A4 όπως η φαινοτοΐνη, καρβαμαζεπίνη και φαινοβαρβιτόνη

Επιδράσεις της νιφεδιπίνης σε άλλα φάρμακα:

Φάρμακα που μειώνουν την αρτηριακή πίεση:

Η νιφεδιπίνη μπορεί να αυξήσει την επίδραση της μείωσης της αρτηριακής πίεσης των συγχωρηγούμενων αντιυπερτασικών όπως τα:

Διουρητικά

β- αναστολείς

αναστολείς MEA

Ανταγωνιστές των υποδοχέων 1 της Αγγειοτενσίνης (AT 1)

Άλλοι ανταγωνιστές ασβεστίου

α- αδρενεργικοί αποκλειστές

αναστολείς PDE 5

α- μεθυλντόπα

Επί ταυτόχρονης χορήγησης νιφεδιπίνης και β-αναστολέων ενδείκνυται προσεκτική παρακολούθηση των ασθενών, διότι μπορεί να αναπτυχθεί σε μεμονωμένες περιπτώσεις επιδείνωση της καρδιακής ανεπάρκειας. Διγοξίνη

- Κινιδίνη
- Tacrolimus

Άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Υπόταση από νευρομυϊκό αποκλεισμό παρατηρήθηκε όταν η νιφεδιπίνη χορηγήθηκε ταυτόχρονα με θειικό μαγνήσιο παρεντερικά.

Η νιφεδιπίνη μπορεί να αυξήσει ψευδώς τις φασματοφωτομετρικές τιμές του βανιλλοαμυγδαλικού οξέος στα ούρα. Ωστόσο οι μετρήσεις με HPLC δεν επηρεάζονται.

Πρέπει να σημειωθεί επίσης ότι υπάρχει αλληλεπίδραση με φάρμακα ασύμβατα προς το αλκοόλ, επειδή το διάλυμα περιέχει αιθυλική αλκοόλη 18% κ.ο

Η νιφεδιπίνη μειώνει τη συσσώρευση αιμοπεταλίων *in vitro*. Περιορισμένες κλινικές μελέτες έχουν δείξει μια μέτρια, αλλά στατιστικά σημαντική μείωση της συσσώρευσης των αιμοπεταλίων και αύξηση του χρόνου πήξης σε μερικούς ασθενείς. Αυτό φαίνεται ότι είναι αποτέλεσμα της αναστολής της μεταφοράς ασβεστίου δια της μεμβράνης των αιμοπεταλίων.

### **Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Η νιφεδιπίνη δε θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης εκτός εάν η κλινική κατάσταση της γυναίκας απαιτεί θεραπεία με τη νιφεδιπίνη. Η νιφεδιπίνη θα πρέπει να χορηγείται με επιφύλαξη σε γυναίκες με σοβαρή υπέρταση οι οποίες δεν ανταποκρίνονται στην καθιερωμένη θεραπεία.

Δεν υπάρχουν στοιχεία ασφαλείας και αποτελεσματικότητας από κατάλληλες και καλά ελεγχόμενες μελέτες σε έγκυες γυναίκες.

Οι διαθέσιμες πληροφορίες είναι ανεπρκείς ώστε να αποκλεισθούν οι επιδράσεις των φαρμάκων για το αγέννητο και το νεογέννητο παιδί.

Μελέτες σε ζώα έχουν δείξει ποικιλία εμβρυοτοξικών, πλακουντοτοξικών και εμβρυοτοξικών επιδράσεων (δείτε παρ. 5.3) όταν χορηγήθηκε κατά τη διάρκειας και μετά την περίοδο οργανογένεσης.

Από κλινικά στοιχεία που είναι διαθέσιμα, ένας συγκεκριμένος προγεννητικός κίνδυνος δεν έχει εντοπιστεί. Εντούτοις μια αύξηση στην προγεννητική ασφυξία, στον τοκετό με καισαρική καθώς και προωρότητα και ενδομητρική καθυστέρηση ανάπτυξης, έχουν αναφερθεί. Δεν είναι ξεκάθαρο εάν αυτές οι αναφορές είναι λόγω της υποκείμενης υπέρτασης, της θεραπείας της ή σε συγκεκριμένη επίδραση φαρμάκου.

Η νιφεδιπίνη εκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Η συγκέντρωση της νιφεδιπίνης στο γάλα είναι σχεδόν συγκρίσιμη με τη συγκέντρωση στον ορό της μητέρας. Για τις μορφές άμεσης αποδέσμευσης, προτείνεται μια καθυστέρηση στο θηλασμό ή στην εξαγωγή γάλατος από 3 έως 4 ώρες μετά τη χορήγηση του φαρμάκου ώστε να μειωθεί η έκθεση του νήπιου στη νιφεδιπίνη.

Σε μεμονωμένες περιπτώσεις *in vitro* γονιμοποίησης και σε άνδρες με επαναλαμβανόμενες ανεπιτυχείς προσπάθειες *in vitro* γονιμοποίησης και όταν δεν υπάρχει κάποια άλλη αιτιολόγηση, οι ανταγωνιστές ασβεστίου όπως η νιφεδιπίνη θα πρέπει να θεωρηθεί σαν πιθανή αιτία ελαττωματικής σπερματικής λειτουργίας.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

Η ποσότητα αλκοόλης που περιέχει αυτό το φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα μπορεί να επηρεάσει την ικανότητα οδήγησης ή τη χρήση μηχανημάτων.

**Το Adalat διάλυμα για έγχυση** περιέχει 18 % αιθυλική αλκοόλη.

### **3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Adalat**

Η θεραπεία πρέπει κατά το δυνατόν να εξατομικεύεται, ανάλογα με το βαθμό βαρύτητας της νόσου και την ικανότητα ανταποκρίσεως του ασθενούς, να γίνεται δε υπό έλεγχο της αρτηριακής πίεσης και της καρδιακής συχνότητας.

Εφ' όσον δεν ορίσει αλλιώς ο γιατρός, ισχύουν οι ακόλουθες δοσολογικές κατευθυντήριες γραμμές:

1. Για τη θεραπεία αυτομάτως εμφανιζομένων σπασμών των στεφανιαίων αγγείων (π.χ. ασταθής στηθάγχη, στηθάγχη τύπου Prinzmetal):

#### Κατευθυντήριοι δόση

50 ml Adalat διάλυμα για έγχυση, εγχέεται σε 4-8 ώρες περίπου ( 12,5 – 6,3 ml/h που αντιστοιχεί σε 1,25 – 0,63 mg nifedipine / ώρα.

2. Επί οξείας υπερτασικής κρίσης:

#### Κατευθυντήριοι δόση

5mg Adalat ενδοφλέβια σε 4-8 ώρες περίπου, δηλ. έγχυση 0,0208 έως 0,0104mg στο λεπτό. (Αυτό αντιστοιχεί σε : 0.63 mg - 1.25mg νιφεδιπίνης την ώρα ή 6.3ml-12.5ml την ώρα).

Είναι δυνατή μέγιστη έγχυση 15-30mg/24ωρο. Όμως οι ποσότητες αυτές δεν πρέπει να υπερβαίνονται.

Σε ασθενείς με επηρεασμένη ηπατική λειτουργία χρειάζεται προσεκτικός έλεγχος και σε ορισμένες περιπτώσεις μείωση της δοσολογίας εάν κριθεί απαραίτητο.

### **Διάρκεια θεραπείας**

Η διάρκεια θεραπείας με Adalat διάλυμα για έγχυση μπορεί να επαναληφθεί για έως 3 ημέρες. Εν συνεχεία συνιστάται η μετάβαση σε μια μορφή χορήγησης από το στόμα.

### **Τρόπος χορήγησης**

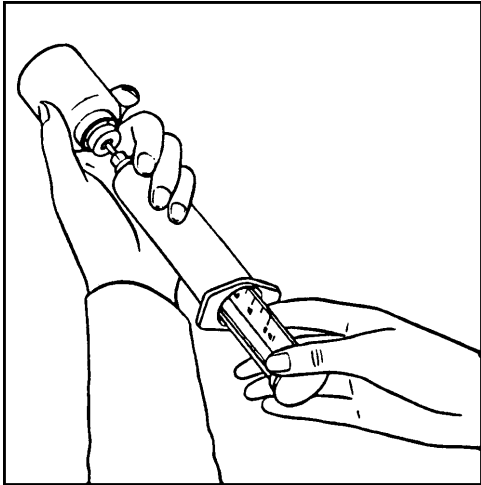
Το έτοιμο για χρήση Adalat διάλυμα για έγχυση πρέπει να εφαρμόζεται με τη μαύρη σύριγγα Perfusor® μέσω του συμπαρεχόμενου συστήματος του μαύρου σωλήνος.

Η δραστική ουσία νιφεδιπίνη είναι πολύ ευαίσθητη στο φως. Επομένως πρέπει να διασφαλίζεται η προστασία από το φως. Όταν χρησιμοποιούνται τα συμπαρεχόμενα βοηθήματα δεν θα πρέπει να υπάρξει απώλεια νιφεδιπίνης μέσω του υλικού του σωλήνα.

Πρέπει να αποκλεισθεί κατά την παρασκευή μεικτής έγχυσης σε παράπλευρο σωλήνα η παραμέληση της προστασίας από το φως, δηλ. το Adalat διάλυμα για έγχυση επιτρέπεται να προστεθεί σε μια ήδη εκτελούμενη έγχυση αποκλειστικά στον παράπλευρο σωλήνα και μάλιστα όσο το δυνατόν πλησιέστερα στο σημείο της φλεβοκέντησης.

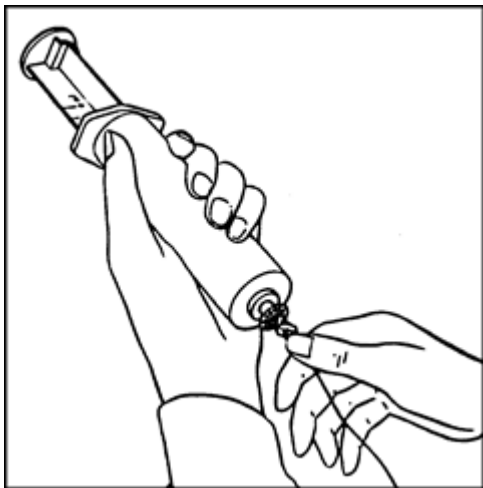
Σε καμία όμως περίπτωση δεν επιτρέπεται να ρίχνεται το Adalat διάλυμα για έγχυση μέσα στη φιάλη της έγχυσης.

Όταν χρησιμοποιείται η σύριγγα Perfusor® ενεργούμε ως εξής:



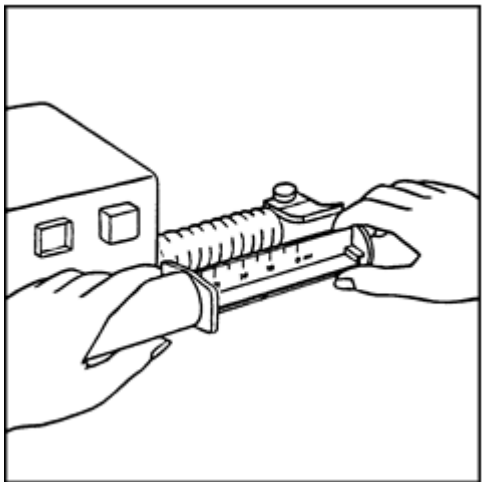
**Εικ.1**

Ανασύρουμε το έμβολο της σύριγγας Perfusor<sup>®</sup> θέτοντας με επανειλημμένες παλινδρομικές κινήσεις υπό πίεση το περιεχόμενο του φιαλιδίου.



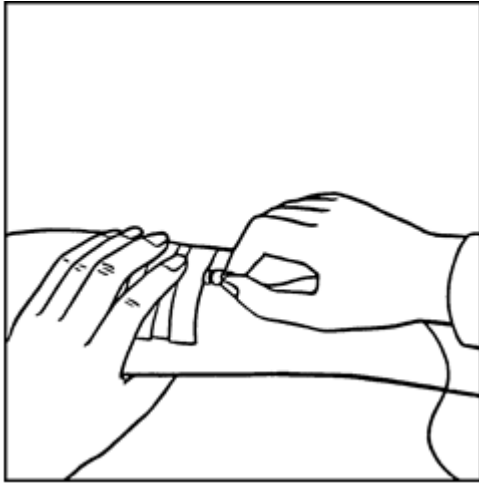
**Εικ.2**

Βγάζουμε τη βελόνη και στερεώνουμε στη σύριγγα το μαύρο σωλήνα PE Perfusor<sup>®</sup>.  
Βγάζουμε τον αέρα από την σύριγγα και το σωλήνα.



**Εικ.3**

Βάζουμε τη σύριγγα με τραβηγμένο το έμβολο στον Perfusor<sup>®</sup> και ρυθμίζουμε την ταχύτητα εγχύσεως ή αναλλακτικά ανάλογα με τον τύπο της αντλίας εγχύσεως



**Εικ.4**

Συνδέουμε μεταξύ τους το μαύρο σωλήνα PE Perfusor® και τη βελόνα εγχύσεως.  
Θέτουμε σε κίνηση τον Perfusor® τηρώντας τις οδηγίες για τη λειτουργία του Perfusor®.

#### Συστάσεις

Σε περίπτωση που το διάλυμα ήταν αποθηκευμένο χωριστά στο ψυγείο, πρέπει πριν από την ενδοφλέβια έγχυση, να έχει φθάσει τουλάχιστον σε θερμοκρασία δωματίου.

#### Ηλικιωμένοι ασθενείς

Η φαρμακοκινητική του Adalat διάλυμα για έγχυση είναι διαφορετική στους ηλικιωμένους, συνεπώς μπορεί να απαιτούνται χαμηλότερες δόσεις συντήρησης συγκριτικά με τους νεότερους ασθενείς.

#### Ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία

Σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία, μπορεί να είναι απαραίτητη προσεκτική παρακολούθηση και σε σοβαρές περιπτώσεις μια μείωση της δόσης.

#### Ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία

Σύμφωνα με φαρμακοκινητικά δεδομένα δεν απαιτείται κάποια προσαρμογή στη δοσολογία σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία.

#### **Χρήση σε παιδιά και εφήβους**

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της Nifedipine σε ασθενείς ηλικίας κάτω των 18 ετών δεν έχει τεκμηριωθεί.

#### **Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Adalat από την κανονική**

Σε περιπτώσεις σοβαρής δηλητηρίασης με νιφεδιπίνη παρατηρήθηκαν τα ακόλουθα συμπτώματα: Διαταραχές της συνείδησης μέχρι σημείου εμφάνισης κώματος, πτώση της αρτηριακής πίεσης, ταχυκαρδικές/ βραδυκαρδικές, διαταραχές του καρδιακού ρυθμού, υπεργλυκαιμία, μεταβολική οξέωση, υποξία, καρδιογενές shock μετά πνευμονικού οιδήματος.

Αντιμετώπιση της υπερδοσολογίας στον άνθρωπο.

Όσο αφορά τη θεραπευτική αντιμετώπιση, η απομάκρυνση της δραστικής ουσίας και η αποκατάσταση της σταθερής καρδιαγγειακής λειτουργίας έχουν προτεραιότητα.

Η αιμοκάθαρση δεν εξυπηρετεί κάποιο σκοπό, επειδή η νιφεδιπίνη δεν είναι αιμοδιλύσιμη, συνιστάται όμως η πλασμαφαίρεση (υψηλή πρωτεϊνική δέσμευση, σχετικά μικρός όγκος κατανομής). Διαταραχές του καρδιακού ρυθμού με βραδυκαρδία μπορούν να αντιμετωπισθούν συμπτωματικά με β-συμπαθομιμητικά και σε επικίνδυνες για τη ζωή βραδυκαρδικές διαταραχές του καρδιακού ρυθμού, που συνοδεύονται από βραδυκαρδία, μπορεί να απαιτηθεί θεραπεία με προσωρινό βηματοδότη.

Η υπόταση η οποία είναι επακόλουθο του καρδιογενούς shock και της αγγειοδιαστολής μπορεί να αντιμετωπισθεί με ασβέστιο (10-20ml, διαλύματος γλυκονικού Ca 10% χορηγούνται βραδέως ενδοφλεβίως και εάν είναι απαραίτητο πρέπει να επαναχορηγούνται).

Αποτέλεσμα της θεραπείας αυτής είναι ότι το ασβέστιο του ορού μπορεί να φθάσει στα ανώτερα φυσιολογικά ή και μέχρι ελαφρώς αυξημένα επίπεδα.

Εάν με τη χορήγηση ασβεστίου δεν επιτευχθεί ικανοποιητική αύξηση της αρτηριακής πίεσης μπορούν ακόλουθως να χορηγηθούν αγγειοσυσπαστικά, όπως η ντοπαμίνη ή νοραδρεναλίνη.

Η δοσολογία των φαρμάκων αυτών καθορίζεται από το αποτέλεσμα της δράσης τους.

Υγρά ή όγκος πρέπει να χορηγούνται με προσοχή για την αποφυγή της πιθανότητας υπερφόρτωσης της καρδιάς.

**ΤΗΛ. ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ: 210 7793777 (ΑΘΗΝΑ).**

#### **Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Adalat**

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό, ή τον νοσοκόμο σας.

#### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Ανεπιθύμητες ενέργειες ως «συχνές» παρατηρήθηκαν με συχνότητα κάτω του 3% με εξαίρεση το οίδημα (9.9%) και την κεφαλαλγία (3.9%).

Οι συχνότητες των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρονται με τη νιφεδιπίνη αναφέρονται παρακάτω. Σε κάθε ομάδα συχνότητας οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται με σειρά μείωσης σοβαρότητας. Οι συχνότητες ορίζονται ως συχνές ( $\geq 1/100$  έως  $< 1/10$ ), μη συχνές ( $\geq 1/1.000$  έως  $< 1/100$ ) και σπάνιες ( $\geq 1/10.000$  έως  $< 1/1.000$ ). Οι Ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν εντοπιστεί μόνο κατά τη διάρκεια παρακολούθησης μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου και για τις οποίες δεν μπορεί να εκτιμηθεί κάποια συχνότητα, κατηγοριοποιούνται ως ‘Μη Γνωστές’.

**Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες** είναι οι ακόλουθες:

- Κεφαλαλγία
- οίδημα (συμπεριλαμβανομένου περιφερικού οιδήματος)
- αγγειοδιαστολή
- δυσκοιλότητα
- αίσθημα ασθένειας

**Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες** είναι οι ακόλουθες:

- Αλλεργική αντίδραση
- αλλεργικό οίδημα / αγγειοοίδημα (συμπερ. Οιδήματος του λάρυγγα\*)
- αντιδράσεις ανησυχίας
- διαταραχές ύπνου
- Ίλιγγος
- ημικρανία
- ζάλη
- τρόμος
- οπτικές διαταραχές
- ταχυκαρδία
- αίσθημα παλμών
- υπόταση
- συγκοπή
- ρινορραγία
- ρινική συμφόρηση
- γαστρεντερικός και στομαχικός πόνος
- ναυτία
- δυσπεψία
- μετεωρισμός



- ξηρό στόμα
- παροδική αύξηση στα ηπατικά ένζυμα
- ερύθημα
- μυικές κράμπες
- πρήξιμο αρθρώσεων
- πολουρία
- δυσουρία
- στυτική δυσλειτουργία
- ακαθόριστος πόνος
- ρίγη
- αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης και έγχυσης
- θρομβοφλεβίτιδα στο σημείο της έγχυσης

*\*μπορεί να αποτελέσει απειλητική για τη ζωή έκβαση.*

**Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες** είναι οι ακόλουθες:

- Κνησμός
- κνίδωση
- εξάνθημα
- παραισθησία
- δυσαισθησία
- υπερπλασία ούλων

**Μη γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες** είναι οι ακόλουθες:

- Ακοκκιοκυτταραιμία
- λευκοπενία
- αναφυλακτικές / αναφυλακτοειδείς αντιδράσεις
- υπεργλυκαιμία
- υπαισθησία
- υπνηλία
- πόνος στα μάτια
- πόνος στο θώρακα (στηθάγχη)
- δύσπνοια
- έμετος
- ανεπάρκεια του γαστροοισοφαγικού σφικτήρα
- ίκτερος
- τοξική επιδερμική νεκρόλυση
- φωτοευαισθησία
- αλλεργική αντίδραση
- ψηλαφητή πορφύρα
- αρθραλγία
- μυαλγία

Σε ασθενείς σε αιμοκάθαρση με κακοήθη υπέρταση και υποογκαιμία μια σημαντική πτώση της πίεσης μπορεί να προκύψει ως αποτέλεσμα της αγγειοδιαστολής.

Σε κάθε ανεπιθύμητη ενέργεια θα πρέπει να συμβουλευτείτε το γιατρό σας, ο οποίος θα σας δώσει τις απαραίτητες οδηγίες (συνέχιση της θεραπείας, διακοπή, προσαρμογή της δοσολογίας, εργαστηριακό έλεγχο κλπ.)

**Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται παρακάτω. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Ελλάδα:  
Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων  
Μεσογείων 284  
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα  
Τηλ: + 30 21 32040380/337  
Φαξ: + 30 21 06549585  
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

## 5. Πώς φυλάσσεται το Adalat

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά την συντομογραφία που χρησιμοποιείται για την ημερομηνία λήξης. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το Adalat ενέσιμο διάλυμα για έγχυση είναι πολύ ευαίσθητο στο φως. Το επικαλυμμένο με κίτρινη θήκη φιαλίδιο θα πρέπει επομένως να αφαιρείται από το κουτί μόνο για χρήση.

Η πλήρης δραστηριότητα όσο το φιαλίδιο είναι με την κίτρινη θήκη, εγγυάται για 1 ώρα σε φυσικό φως και για 6 ώρες σε συνθετικό φως.

Φυλάσσετε το φάρμακο σε μέρος δροσερό και σε θερμοκρασία όχι μεγαλύτερη των 25°C.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## 6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### Τι περιέχει το Adalat

- Η δραστική ουσία είναι η Nifedipine
- Τα άλλα έκδοχα είναι:
  - Ethanol,
  - Polyethylene glycol
  - Sodium hydroxide solution
  - Water for injection

### Εμφάνιση του Adalat και περιεχόμενο της συσκευασίας

Διαυγές, κίτρινωπό διάλυμα.

1 φιάλη περιέχει 5 mg νιφεδιπίνης σε 50 ml διάλυμα για έγχυση.

(Το διάλυμα για έγχυση περιέχει 18 % αιθυλική αλκοόλη).

Φιαλίδια από καφέ γυαλί, τύπος γυαλιού II με πώματα από λάστιχο χλωροβουτυρόλης σε μια κίτρινη πλαστική θήκη που προστατεύει από το φως, που περιέχουν 50ml Adalat 0.01% διαλύματος για ενδοφλέβια έγχυση.

Η συσκευασία του Adalat διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση που κυκλοφορεί στο εμπόριο περιλαμβάνει:

1 φιαλίδιο με 50 ml διαλύματος για έγχυση

+ 1 σύριγγα Perfusor<sup>®</sup>

+ 1 σωλήνας εγχύσεως Perfusor<sup>®</sup>

Αν χρησιμοποιηθούν τα καθορισμένα εξαρτήματα για εγχύσεις, δεν πρέπει να αναμένεται καμία απώλεια νιφεδιπίνης από το υλικό των σωλήνων.

Το σύστημα ετοιμασίας της εγχύσεως εγγυάται, με τη συμπαρεχόμενη σύριγγα Perfusor<sup>®</sup> από πολυπροπυλένιο, καθώς και τον σωλήνα PE Perfusor<sup>®</sup> από πολυαιθυλένιο (μήκους 150cm), ακριβή δοσολογία (κατασκευαστής: B.Braun, Melsungen).

### Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και παραγωγός

Bayer Ελλάς ABEE  
Σωρού 18-20  
15125 Μαρούσι  
Τηλ.: 210 6187500  
**Παρασκευαστής:** Bayer Pharma AG, Leverkusen, Germany

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις 01/2016**

----->  
Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης:

Επειδή το Adalat διάλυμα για έγχυση είναι πολύ ευαίσθητο στο φώς, μετακινήστε τα φιαλίδια με τη θήκη από το κουτί, αμέσως πριν τη χρήση.

Στην πλαστική θήκη το διάλυμα έγχυσης έχει σταθερότητα στο τεχνητό φώς 6 ώρες και στο φώς της ημέρας 1 ώρα.

Το Adalat διάλυμα για έγχυση έχει ελεγχθεί για συμβατότητα με τα παρακάτω διαλύματα για έγχυση για χρήση σε εγχείρηση αορτοστεφανιαίας παράκαμψης:

- ισοτονικό διάλυμα χλωριούχου νατρίου
  - 5% διάλυμα γλυκόζης
  - 5% διάλυμα φρουκτόζης
- σε ρυθμό έγχυσης 10ml Adalat διάλυμα για έγχυση και με ένα μέγιστο διάλυμα για έγχυση 40ml την ώρα.

Η χρήση μαζί με άλλα διαλύματα έγχυσης δεν ενδείκνυται.