

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ : ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

Adalat CR 20 mg Δισκία ελεγχόμενης αποδέσμευσης

Adalat CR 30 mg Δισκία ελεγχόμενης αποδέσμευσης

Adalat CR 60 mg Δισκία ελεγχόμενης αποδέσμευσης

Δραστική ουσία: Νιφεδιπίνη

Διαβάστε προσεκτικά αυτό 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, παρακαλούμε ρωτήστε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο συμπληρώθηκε για σας προσωπικά. Δεν πρέπει να το δώσετε σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- 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. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Adalat δισκία ελεγχόμενης αποδέσμευσης και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Adalat δισκία ελεγχόμενης αποδέσμευσης
3. Πως να χρησιμοποιήσετε το Adalat δισκία ελεγχόμενης αποδέσμευσης
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Φύλαξη του Adalat δισκία ελεγχόμενης αποδέσμευσης
6. Λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Adalat δισκία ελεγχόμενης αποδέσμευσης και ποια είναι η χρήση του

Η νιφεδιπίνη είναι μια ουσία, που ανήκει στην κατηγορία των ανταγωνιστών ασβεστίου και συγκεκριμένα στις διυδροπυριδίνες. Η ουσία αυτή αναστέλλει την εισροή ιόντων ασβεστίου στα κύτταρα του μυοκαρδίου και τα λεία μυϊκά κύτταρα των αγγείων. Αποτέλεσμα της δράσης του φαρμάκου είναι η καρδιακή προστασία και η υποτασική δράση.

Ενδείξεις

- Δισκία των 30mg & 60mg

1. Θεραπεία της στεφανιαίας νόσου (ανεπαρκής παροχή οξυγόνου στο μυοκάρδιο)

- Χρόνια σταθερή στηθάγχη (στηθάγχη προσπάθειας)

2. Θεραπεία της υπέρτασης

- Δισκία των 20mg

Θεραπεία της υπέρτασης

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Adalat δισκία ελεγχόμενης αποδέσμευσης

Μην πάρετε το Adalat δισκία ελεγχόμενης αποδέσμευσης

- σε περίπτωση αλλεργίας στη νιφεδιπίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- Η νιφεδιπίνη δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιηθεί επί καρδιοκυκλοφορικού shock.
- Η νιφεδιπίνη δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με προφυρία.

- Η νιφεδιπίνη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με ριφαμπικίνη, διότι λόγω ενζυμικής επαγωγής δεν επιτυγχάνονται ικανοποιητικά επίπεδα νιφεδιπίνης στο πλάσμα.

Το Adalat CR δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με Kock pouch (ειλεοστομία μετά από πρωκτοκολεκτομή).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

- 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. Εάν υποφέρετε από αυτές τις παθήσεις θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας. Σε ασθενείς που πάσχουν από ασταθή στηθάγχη, μπορεί να προκύψει μια αύξηση της συχνότητας, της διάρκειας και της σοβαρότητας της ασταθούς στηθάγχης, ιδιαίτερα στην έναρξη της θεραπείας
- Εάν κατά τη χορήγηση εμφανιστεί πόνος στο στήθος ή επιδεινωθούν οι πόνοι που παρουσιάζατε προηγουμένως θα πρέπει να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας. Σπάνια μπορεί να παρουσιασθούν στηθαγγκικές κρίσεις κατά την έναρξη της θεραπείας με Adalat. Η εμφάνιση εμφράγματος του μυοκαρδίου έχει αναφερθεί σε μεμονωμένες περιπτώσεις. Δεν έχει διεκρινιστεί ακόμα αν αυτό ήταν αποτέλεσμα της φυσιολογικής πορείας της υποκείμενης νόσου ή όχι.
- Προσοχή πρέπει να δίνεται σε ασθενείς που υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση με κακοήθη υπέρταση και υποογκαιμία. Μπορεί να προκύψει, λόγω αγγειοδιαστολής, έντονη πτώση της αρτηριακής πίεσης. Εάν παρουσιασθεί υπερβολική πτώση της αρτηριακής πίεσης, η οποία μάλιστα συνοδεύεται από ταχυκαρδία, πρέπει να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας αμέσως.
- Οι διαβητικοί θα πρέπει να γνωρίζουν, ότι σε μεμονωμένες περιπτώσεις παρατηρήθηκε παροδική αύξηση του σακχάρου του αίματος κατά τη διάρκεια της θεραπείας με νιφεδιπίνη. Γι' αυτό, η χορήγηση νιφεδιπίνης σε διαβητικούς ασθενείς μπορεί να απαιτήσει προσαρμογή της αγωγής.
- Η διακοπή της χορήγησης β-αναστολέων θα πρέπει να γίνεται σταδιακά κατά την έναρξη της θεραπείας με Adalat.
- Η χορήγηση του Adalat στις εγκύους σε συνδυασμό με ενδοφλέβιο θειικό μαγνήσιο, θα πρέπει να γίνεται με προσοχή λόγω της πιθανότητας μιας εκσεσημασμένης πτώσης της αρτηριακής πίεσης που μπορεί να βλάψει τη μητέρα αλλά και το έμβρυο. Οι διαθέσιμες πληροφορίες είναι ανεπαρκείς ώστε να αποκλεισθούν οι επιδράσεις των φαρμάκων για το αγέννητο ή το νεογέννητο παιδί.
- 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 καθότι η νιφεδιπίνη έχει αναφερθεί ότι εκκρίνεται στο μητρικό γάλα και τα αποτελέσματα της από στόματος απορρόφησης της νιφεδιπίνης σε μικρές ποσότητες δεν είναι γνωστά
- Η θεραπευτική αποτελεσματικότητα του φαρμάκου μεταβάλλεται αν εμφανιστεί διάρροια.

Όπως και με άλλα μη παραμορφώσιμα υλικά θα πρέπει να δίνεται προσοχή όταν χορηγείται Adalat CR σε ασθενείς με προϋπάρχουσα σοβαρή στένωση του γαστρεντερικού καθότι μπορεί να προκύψουν συμπτώματα απόφραξης.

Σε μεμονωμένες περιπτώσεις έχουν περιγραφεί συμπτώματα απόφραξης του γαστρεντερικού σωλήνα μετά από χρήση Adalat CR, χωρίς να υπάρχει ιστορικό γαστρεντερικών διαταραχών.

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να εμφανιστεί πίλημα και ίσως να χρειαστεί χειρουργική επέμβαση.

Η νιφεδιπίνη ελεγχόμενης αποδέσμευσης δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με θύλακα κοκκ (ειλεοστομία μετά από πρωκτοκολεκτομή)

Η νιφεδιπίνη ελεγχόμενης αποδέσμευσης μπορεί να προκαλέσει ψευδώς θετικές απεικονίσεις σε ακτινογραφίες με βάριο (π.χ. ανωμαλίες πλήρωσεως που μπορούν να ερμηνευτούν ως πολύποδας.)

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

Παιδιά και έφηβοι

Δε συνιστάται η χρήση του Adalat CR σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών, διότι υπάρχουν μόνο περιορισμένα δεδομένα για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα σε αυτούς τους πληθυσμούς.

Άλλα φάρμακα και το Adalat δισκία ελεγχόμενης αποδέσμευσης

Τα παρακάτω φάρμακα μπορεί να οδηγήσουν σε αυξημένες συγκεντρώσεις νιφεδιπίνης στο πλάσμα λόγω του ότι επάγουν το σύστημα του κυτοχρώματος P450 3A4:

- Αντιβιοτικά μακρολίδια (π.χ. ερυθρομυκίνη),
- αναστολείς της HIV πρωτεάσης (π.χ. ριτοναβίρη)
- -αντιμυκητιασικές αζόλες (π.χ. κετοконаζόλη)
- τα αντικαταθλιπτικά νεφραζοδόνη και φλουοξετίνη
- quinuapristin/ dalfopristin
- βαλπροϊκό οξύ
- σιμετιδίνη.

Μετά τη συγχορήγηση με αυτά τα φάρμακα η αρτηριακή πίεση θα πρέπει να ελέγχεται και εάν είναι απαραίτητο μια μείωση στη δόση της νιφεδιπίνης θα πρέπει να ληφθεί υπόψη.

Θα πρέπει να γνωρίζετε ότι η ταυτόχρονη χορήγηση νιφεδιπίνης και άλλων φαρμάκων, που μειώνουν την αρτηριακή πίεση, μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τη μεγαλύτερη πτώση της πίεσης. Τέτοια αντιυπερτασικά φάρμακα είναι:

Διουρητικά,
β-αναστολείς,
αναστολείς MEA,
Ανταγωνιστές των υποδοχέων 1 της Αγγειοτενσίνης (AT 1),
άλλοι ανταγωνιστές ασβεστίου,
α-αδρενεργικοί αποκλειστές,
αναστολείς PDE5
α-μεθυλντόπα.

Πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας, όταν ταυτόχρονα με τη νιφεδιπίνη λαμβάνετε άλλα αντιυπερτασικά φάρμακα.

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

Πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας, όταν ταυτόχρονα με τη νιφεδιπίνη παίρνετε και άλλα φάρμακα όπως:

- Δακτυλίτιδα (διγοξίνη): ο ασθενής πρέπει να ελέγχεται για συμπτώματα δακτυλιδισμού προληπτικά, και εάν είναι απαραίτητο, η δόση της δακτυλίτιδας να μειωθεί λαμβάνοντας υπόψη τα επίπεδα δακτυλίτιδας του πλάσματος.
- Κινιδίνη (αντιαρρυθμικό): η αρτηριακή πίεση θα πρέπει να παρακολουθείται προσεκτικά, όταν προστίθεται κινιδίνη σε υπάρχουσα θεραπεία με νιφεδιπίνη. Εάν κριθεί απαραίτητο, η δόση της νιφεδιπίνης θα πρέπει να μειωθεί

- Σιμετιδίνη (αντιόξινο): η σιμετιδίνη αυξάνει τα επίπεδα νιφεδιπίνης στο πλάσμα και μπορεί να ενισχύσει το αντιυπερτασικό αποτέλεσμα
- Ριφαμπικίνη (αντιφυματικό): ο συνδυασμός με νιφεδιπίνη αντενδείκνυται
- Φαιντοϊνη (αντιεπιληπτικό): εάν η δόση της νιφεδιπίνης αυξηθεί κατά τη συγχορήγηση των δύο φαρμάκων μια μείωση της δόσης της νιφεδιπίνης πρέπει να ληφθεί υπόψη όταν η θεραπεία με φαιντοϊνη διακόπτεται.
- Quinupristin/ dalfopristin, σιζαπρίδη, φλουοξετίνη, indinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir, amprenavir, κετοκοναζόλη, ιτρακοναζόλη, φλουκοναζόλη, νεφαζοδόνη: κατά τη συγχορήγηση των φαρμάκων αυτών με νιφεδιπίνη, η αρτηριακή πίεση πρέπει να παρακολουθείται και εάν είναι αναγκαίο μια μείωση της δόσης της νιφεδιπίνης πρέπει να λαμβάνεται υπόψη.
- Αντιβιοτικά μακρολίδια (π.χ. Ερυθρομυκίνη): η δυνατότητα αύξησης των συγκεντρώσεων πλάσματος της νιφεδιπίνης κατά τη συγχορήγηση των δύο φαρμάκων δε μπορεί να αποκλεισθεί. Η αζιθρομυκίνη αν και συγγενεύει δομικά στην τάξη των αντιβιοτικών μακρολιδίων στερείται της αναστολής των CYP 3A4.
- Tacrolimus (ανοσοκατασταλτικό): κατά τη συγχορήγηση των δύο φαρμάκων, οι συγκεντρώσεις πλάσματος του tacrolimus πρέπει να παρακολουθούνται και εάν κριθεί απαραίτητο η δόση του tacrolimus να μειωθεί.
- Καρβαμαζεπίνη (αντιεπιληπτικό), φαινοβαρβιτόνη: μια μείωση της αποτελεσματικότητας της νιφεδιπίνης δεν θα πρέπει να αποκλεισθεί.
- Βαλπροϊκό οξύ (αντιεπιληπτικό): μια αύξηση στα επίπεδα πλάσματος της νιφεδιπίνης και επομένως μια αύξηση της αποτελεσματικότητας δεν θα πρέπει να αποκλεισθεί
- Υπόταση από νευρομυϊκό αποκλεισμό παρατηρήθηκε όταν η νιφεδιπίνη χορηγήθηκε ταυτόχρονα με θεϊκό μαγνήσιο παρεντερικά.
- Η νιφεδιπίνη μπορεί να αυξήσει ψευδώς τις φασματοφωτομετρικές τιμές του βανιλυλοαμυγδαλικού οξέος στα ούρα. Ωστόσο οι μετρήσεις με HPLC δεν επηρεάζονται.

Το Adalat δισκία ελεγχόμενης αποδέσμευσης με τροφή, ποτό και οινόπνευμα

Η νιφεδιπίνη λαμβάνεται, ανεξάρτητα από τα γεύματα αμάσητη με λίγο υγρό.

Ταυτόχρονη λήψη φαγητού επιβραδύνει αλλά δεν μειώνει την απορρόφηση.

Να μη λαμβάνεται νιφεδιπίνη ταυτόχρονα με γκρέιπφρουτ / χυμό γκρέιπφρουτ.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

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

Η νιφεδιπίνη μπορεί να χορηγηθεί για την αντιμετώπιση της υπέρτασης κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, μετά από σύμφωνη γνώμη του θεράποντος ιατρού. Η νιφεδιπίνη θα πρέπει να δίνεται με επιφύλαξη σε γυναίκες με σοβαρή υπέρταση οι οποίες δεν ανταποκρίνονται στην καθιερωμένη θεραπεία

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

Θηλασμός

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

Γονιμότητα

Σε μεμονωμένες περιπτώσεις in vitro γονιμοποίησης, οι ανταγωνιστές ασβεστίου, όπως η νιφεδιπίνη συνδέθηκαν με αναστρέψιμες βιοχημικές αλλαγές στο τμήμα της κεφαλής των σπερματοζωαρίων που μπορεί να καταλήγει σε ελαττωματική σπερματική λειτουργία. 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.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Λόγω των διαφορετικών αντιδράσεων από άτομο σε άτομο μπορεί να επηρεαστεί η ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Αυτό ισχύει ιδιαίτερα κατά την έναρξη της θεραπείας, την αλλαγή σκευάσματος και λόγω συνέργειας με το οινόπνευμα.

Το ένα δισκίο Adalat CR 30 mg περιέχει 23,94mg χλωριούχο νάτριο.

3. Πώς να πάρετε το Adalat δισκία ελεγχόμενης αποδέσμευσης

Από στόματος χορήγηση.

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό σας.

Δοσολογικό σχήμα

Η δοσολογία πρέπει να καθορίζεται από το γιατρό και να εξατομικεύεται ανάλογα με το βαθμό βαρύτητας της ασθένειας.

Η δοσολογία του Adalat CR αυξάνεται προοδευτικά ανάλογα με την εκάστοτε κλινική εικόνα. Σε ασθενείς με επηρεασμένη ηπατική λειτουργία επιβάλλεται συχνή παρακολούθηση και στις σοβαρές περιπτώσεις μπορεί να καταστεί αναγκαία η μείωση της δοσολογίας. Στις περιπτώσεις αυτές συνιστώνται οι μορφές άμεσης αποδέσμευσης νιφεδιπίνης.

1. Στεφανιαία νόσος

Στηθάγχη προσπάθειας

Η συνήθης δοσολογία για τη θεραπεία της στεφανιαίας νόσου είναι:

1 δισκίο Adalat CR 30mg ή 60mg άπαξ ημερησίως
(1 x 30 ή 60mg ημερησίως)

Στη στηθάγχη η θεραπεία πρέπει να αρχίζει με 30mg ημερησίως. Η εμπειρία με δόσεις μεγαλύτερες των 90mg ημερησίως σε ασθενείς με στηθάγχη είναι περιορισμένη. Δόσεις μεγαλύτερες από 90mg ημερησίως για τα δισκία ελεγχόμενης αποδέσμευσης CR δεν συνιστώνται.

Ασθενείς με στηθάγχη που ρυθμίζονται με καψάκια νιφεδιπίνης μπορούν να μεταβούν σε μορφές νιφεδιπίνης ελεγχόμενης αποδέσμευσης (CR) στην πλησιέστερη ισοδύναμη ημερήσια δόση.

2. Υπέρταση

Η συνήθης δοσολογία για τη θεραπεία της υπέρτασης είναι:

1 δισκίο Adalat CR 20mg εφάπαξ
ημερησίως
(1 x 20mg ημερησίως)
1 δισκίο Adalat CR 30mg ή 60mg άπαξ
ημερησίως
(1 x 30 ή 60mg ημερησίως)

Στην Υπέρταση η θεραπεία μπορεί να αρχίζει με 20mg εφάπαξ ημερησίως. Η μέγιστη ημερήσια δόση των 90mg ημερησίως για τα δισκία ελεγχόμενης αποδέσμευσης CR δεν πρέπει να υπερβαίνεται. Δεν υπάρχει μέχρις στιγμής πληροφόρηση που να αποδεικνύει ότι οι υπερτασικοί ασθενείς που ρυθμίζονται με νιφεδιπίνη βραδείας αποδέσμευσης (retard) μπορούν να μεταφερθούν σε θεραπεία με νιφεδιπίνη ελεγχόμενης αποδέσμευσης (CR).

Η θεραπεία με Adalat δεν θα πρέπει να διακόπτεται απότομα αλλά σταδιακά.

Τη διάρκεια της θεραπείας θα την καθορίσει ο γιατρός σας.

Επιπρόσθετες πληροφορίες για ειδικούς πληθυσμούς

Ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία

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

Ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία

Σύμφωνα με φαρμακοκινητικά στοιχεία δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία.

Ηλικιωμένοι ασθενείς

Σύμφωνα με φαρμακοκινητικά δεδομένα για το Adalat CR, δεν είναι απαραίτητη η προσαρμογή δόσης σε ηλικιωμένους ανθρώπους ηλικίας άνω των 65 ετών.

Τα δισκία δεν πρέπει να μασώνται ή να σπάζονται!

Ως κανόνας τα δισκία πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα με λίγο υγρό, ανεξάρτητα από τα γεύματα.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Adalat δισκία ελεγχόμενης αποδέσμευσης

Σε περιπτώσεις υπερδοσολογίας παρατηρήθηκαν τα ακόλουθα συμπτώματα: υπόταση (η οποία μπορεί να εκδηλωθεί σα ζάλη, αίσθημα για λιποθυμία, κόπωση, εφίδρωση και ταχυκαρδία), βραδυκαρδία, αντανakλαστική ταχυκαρδία, αύξηση του σακχάρου του αίματος, τάση προς έμετο, έντονη δύσπνοια ακόμη και απώλεια συνείδησης.

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας απαιτείται άμεση μεταφορά του ασθενή στο νοσοκομείο, όπου γίνεται η κατάλληλη αντιμετώπιση.

Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 7793777

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Adalat δισκία ελεγχόμενης αποδέσμευσης

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν έχετε παραλείψει μια δόση θα πρέπει να την αντικαταστήσετε το ταχύτερο δυνατό. Η επόμενη δόση των δισκίων Adalat CR πρέπει να είναι μετά από 24 ώρες.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Adalat δισκία ελεγχόμενης αποδέσμευσης

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

Όπως κάθε φάρμακο και η νιφεδιπίνη μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν εντοπισθεί μόνο κατά τη διάρκεια παρακολούθησης αναφορών μετά την κυκλοφορία του ιδιοσκευάσματος και για τις οποίες η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί, κατηγοριοποιούνται ως "μη γνωστές".

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (επηρεάζουν έως και 1 στα 10 άτομα) είναι οι ακόλουθες: κεφαλαλγία, αγγειοδιαστολή, οίδημα (συμπεριλαμβανομένου περιφερικού οιδήματος), δυσκοιλιότητα, αίσθημα ασθένειας

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (επηρεάζουν λιγότερα από 1 στα 100 άτομα) 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, μυϊκές κράμπες, πρήξιμο αρθρώσεων, πολυουρία, δυσουρία, στυτική δυσλειτουργία, ακαθόριστος πόνος, ρίγη.

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (εμφανίζονται σε λιγότερα από 1 στα 1000 άτομα) 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 στήθος (στηθάγχη), δύσπνοια, λαχάνιασμα στην αναπνοή, πύλημα, δυσφαγία, εντερική απόφραξη, εντερικό έλκος, 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).

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>

Κύπρος:

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες

Υπουργείο Υγείας

CY-1475 Λευκωσία

Φαξ: + 357 22608649

Ιστότοπος: <http://www.moh.gov.cy/phs>

5. Πώς να φυλάσσετε το Adalat δισκία ελεγχόμενης αποδέσμευσης

Η νιφεδιπίνη είναι φωτοευαίσθητη. Για το λόγο αυτό, η άμεση έκθεση στο ηλιακό φως πρέπει να αποφεύγεται. Τα δισκία θα πρέπει να βγαίνουν από τη συσκευασία μόνο όταν πρόκειται να χρησιμοποιηθούν.

Η δραστική ουσία του Adalat CR βρίσκεται σε ένα μη απορροφήσιμο καψάκιο που απελευθερώνει αργά το φάρμακο ώστε να το απορροφήσει το σώμα. Όταν ολοκληρωθεί αυτή η διαδικασία, το άδειο καψάκιο απομακρύνεται από το σώμα και μπορεί να εντοπιστεί στα κόπρανα.

Φυλάσσετε το φάρμακο σε μέρος δροσερό και σε θερμοκρασία όχι μεγαλύτερη των 250 C.
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 στην στο κουτί μετά την συντομογραφία "Ημ. Ληξ." που χρησιμοποιείται για την ημερομηνία λήξης. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον 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 δισκία ελεγχόμενης αποδέσμευσης

- Η δραστική ουσία είναι η Νιφεδιπίνη
- Τα άλλα έκδοχα είναι: Hypromellose 5mPas, polyethylene oxide (WSR N-80), magnesium stearate, polyethylene oxide (coagulant), sodium chloride, iron oxide red E172 CI 77491, cellulose acetate, macrogol 3350, hydroxypropyl cellulose, titanium dioxide E171 CI 77891, propylene glycol.

Εμφάνιση του Adalat δισκία ελεγχόμενης αποδέσμευσης και περιεχόμενο της συσκευασίας

Ένα δισκίο ελεγχόμενης αποδέσμευσης περιέχει 20mg ή 30mg ή 60 mg νιφεδιπίνης

Δισκία 20 mg: 28 δισκία στρογγυλά κυρτά ροζ των 20mg. Κάθε δισκίο έχει βάρος 231,3 mg,
Δισκία 30 mg: 28 δισκία στρογγυλά κυρτά ροζ των 30 mg. Κάθε δισκίο έχει βάρος 284,5 mg,
Δισκία 60 mg: 28 δισκία στρογγυλά κυρτά ροζ των 60 mg. Κάθε δισκίο έχει βάρος 552 mg,

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός

Bayer Ελλάς ABEE
Σωρού 18-20,
151 25 Μαρούσι,
Αθήνα. Τηλ: 210 6187500

Τοπικός Αντιπρόσωπος για την Κύπρο:

Novagem Ltd.
Τηλ.: 00357 22 48 3858

Παρασκευαστής: Bayer AG, Leverkusen Γερμανία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 06/2019