FLETËUDHËZUES I PAKETIMIT:
Informacion për pacientin

NICORDIN

Tableta – 20 mg
(Nitrendipinë)

Lexojeni me kujdes këtë fletëudhëzues përpara se të filloni përdorimin e barit.
- Ruajeni këtë fletëudhëzues. Mund të keni nevojë ta lexoni përsëri.
- Në qoftë se keni pyetje të mëtejshme, pyesni mjekun ose farmacistin tuaj.
- Ky bar është përshkruar për ju. Mos e jepni tek persona të tjerë. Mund t'i dëmtojë ata edhe pse mund të kenë të njëjtat simptoma si ju.
- Në qoftë se ndonjë prej efekteve anësore keqësohet ose në qoftë se vëreni ndonjë efekt tjetër anësor që nuk përmendet në këtë fletëudhëzues, ju lutemi të njoftoni mjekun ose farmacistin tuaj.

Në këtë fletëudhëzues:

1. Çfarë është Nicordin dhe përse përdoret?
2. Përpara se të merrni Nicordin
3. Si ta merrni Nicordin?
4. Efekte anësore të mundshme
5. Si ta ruani Nicordin?
6. Informacion i mëtejshëm

1. ÇFARË ËSHTË NICORDIN DHE PËRSE PËRDORET
Nicordin është një bar për trajtimin e hipertensionit. Lënda aktive nitrendipinë është një antagonist i kalciumit, i tipit të dihidropiridinave.
Nicordin përdoret për trajtimin e hipertensionit esencial (hipertension i cili nuk është i lidhur me sëmundjen e një organi të caktuar).

2. PËRPARA SE TË MERRNI NICORDIN
Nicordin nuk mund të merret:
- nëse jeni të mbindjeshëm (alergjikë) ndaj nitrendipinës, antagonistëve të kalciumit të tipit të 1,4-dihidropiridinave, ose ndaj çdo përbërësi tjetër të Nicordin
- nëse keni shok kardiovaskular
- nëse keni ngushtim të avancuar të valvulës së zemrës (stenozë e valvulës së aortës, stenozë e valvulës së subaortës)
- në infarkt akut të miokardit (brenda 4 javëve të para)
- në angina pektoris të paqëndrueshme, si edhe
- gjatë shtatzënisë dhe periudhës së laktacionit.

Tregoni kujdes të veçantë me Nicordin
- nëse nuk trajtohet në mënyrë të mjaftueshme dobësimi i muskujve të zemrës (insufiçiencë kardiake e dekompensuar). Në këtë rast kërkohet një mbikqyrje e kujdesshme nga mjeku.

Fëmijët
Për përdorimin tek fëmijët nuk ka të dhëna të mjaftueshme.

Të moshuarit
Një rënie e shpejtë e presionit të gjakut nuk është e dëshiruar tek pacientët e moshuar me presion të lartë gjaku. Dozimi në këtë rast duhet të shoqërohet me kontrolle të shpeshta të presionit të gjakut. Shih „Si duhet të përdoret Nicordin?".

Marrja e Nicordin me barna të tjera
Ju lutemi informoni mjekun ose farmacistin nëse ju përdorni barna të tjera ose nëse i keni përdorur pak para se të merrni Nicordin, edhe nëse bëhet fjalë për barna të marra pa recetë.

Nicordin ndikon si më poshtë:

Rritje të veprimit dhe ndoshta të efekteve anësore
- Efekti i Nicordin për uljen e presionit të gjakut mund të theksohet nga kombinimi me barna të tjera që përdoren për uljen e presionit të gjakut.
- Përdorimi i njëkohshëm i Nicordin dhe bllokuesve të receptorëve beta kërkon një përkujdesje të veçantë të pacientëve sepse mund të ndodhë një ulje e theksuar e presionit të gjakut; në disa raste mund të ndodhë edhe shfaqja e dobësimit të muskujve të zemrës. Duhet të mënjanohet dhënia e njëkohshme e beta – bllokuesve intravenozë dhe Nicordin.
- Cimetidina mund të çojë në një rritje të niveleve të nitrendipinës në plazëm dhe në këtë mënyrë mund të rrisë efektin e saj.

Dobësim të veprimit
- Nga përvoja me antagonistin e kalciumit nifedipinë, pritet që rifampicina, për shkak të veprimit të saj induktues të enzimave, të përshpejtojë metabolizmin e nitrendipinës. Nëpërmjet kësaj mund të ulet efikasiteti i nitrendipinës. Në rast se merret njëkohësisht rifampicinë, mund të jetë e nevojshme përshtatja e dozës së nitrendipinës, ose edhe një plotësim terapie.

Nicordin ndikon në efektin e këtyre barnave:
- Nëse merret njëkohësisht digoksinë, është e mundur rritja e nivelit plazmatik të saj. Për këtë arsye duhet patur kujdes për simptomat e mbidozimit të digoksinës dhe nëse duhet, nivelet plazmatike të digoksinës duhen matur. Nëse është e nevojshme, doza e digoksinës duhet të reduktohet.
- Antagonistët e kalciumit mund të forcojnë efektin inotrop negativ të antiaritmikëve (p.sh. amiodaron, kinidinë) dhe të çojnë në arrest sinusal dhe bllokim atrioventrikular.
- Mund të zgjatet efekti i disa muskulorelaksantëve (halogjenurët e pankuronium-it, vekuronium-it).
- Marrja e njëkohshme e prazosinës mund të çojë në një rënie të theksuar të presionit të gjakut.

Marrja e Nicordin me ushqim dhe pije
Lëngu i grejpfrutit pengon degradimin oksidativ të nitrendipinës. Përqëndrimet më të larta plazmatike që rezultojnë mund të çojnë në ulje më të theksuar të presionit të gjakut.

Shtatzënia dhe ushqimi me gji
Këshillohuni me mjekun apo farmacistin përpara se të merrni / përdorni çdo bar.

Shtatzënia
Gjatë shtatzënisë nuk lejohet të përdoret Nicordin, sepse eksperimentet e bëra tek kafshët kanë treguar që dozat e larta të barit dëmtojnë fetusin. Nuk ka eksperiencë tek njerëzit.

Ushqimi me gji
Nitrendipina, lënda aktive e Nicordin, kalon në sasi të vogla në qumështin e nënës. Meqë nuk ka të dhëna mbi efektet tek foshnjet, rekomandohet të ndalohet dhënia e gjirit nëse është i domosdoshëm trajtimi me Nicordin.

Drejtimi i automjetit dhe përdorimi i makinerive
Trajtimi me këtë bar kërkon kontroll të rregullt tek mjeku.

Meqë reagimet gjatë përdorimit të këtij bari janë të ndryshme dhe individuale, mund të ndodhë që të ndikohet aftësia për të drejtuar automjetin, përdorur makineri, apo për të kryer punë pa një pikëmbështetje të sigurt. Ky ndikim është më i fortë në fillim të terapisë, kur rritet doza dhe kur ndërrohet preparati, si dhe kur përdoret në kombinim me alkolin.

3. SI TA MERRNI NICORDIN?
Merreni Nicordin gjithmonë ashtu si ju rekomandon mjeku. Pyesni mjekun apo farmacistin nëse nuk jeni të sigurtë.

Nëse mjeku nuk e përcakton ndryshe, doza e zakonshme është:
Terapia duhet të jetë individuale sipas shkallës së gravitetit të sëmundjes. Nëse nuk është përcaktuar ndryshe në recetë, është e vlefshme doza e mëposhtme:

1-herë në ditë (mëngjes) 1 tabletë Nicordin (20 mg nitrendipinë).

Doza ditore mund të rritet gradualisht deri në 2 herë në ditë nga 1 tabletë Nicordin (40 mg nitrendipinë) kur reduktimi i presionit të gjakut është i pamjaftueshëm.

Doza ditore maksimale është 40 mg nitrendipinë.

Tek pacientët me sëmundje kronike të mëlçisë, veçanërisht tek pacientët e moshuar, metabolizmi i barit mund të jetë i vonuar, i cili mund të çojë në rënie të padëshirueshme të presionit të gjakut. Për këtë, doza tek këta pacientë duhet të jetë ½ tablete Nicordin (10 mg nitrendipinë), e shoqëruar me kontroll të shpeshtë të presionit të gjakut. Nëse presioni i gjakut rritet shumë, atëherë kërkohet me domosdoshmëri ndryshimi i barit.

Mënyra dhe kohëzgjatja e përdorimit
Merrini tabletat pa i përtypur, pas ushqimit, dhe shoqërojini me lëngje (një gotë me ujë [200 ml]).
Nuk lejohet të shoqërohen me lëng grejpfruti sepse kjo rrit efektin e Nicordin (shih "Marrja e Nicordin me ushqim dhe pije").
Për kohëzgjatjen e përdorimit vendos mjeku i terapisë.

Flisni me mjekun ose farmacistin nëse keni përshtypjen që efekti i Nicordin është shumë i fortë apo shumë i dobët.

Nëse keni marrë më shumë Nicordin sesa duhet
Njoftoni menjëherë mjekun tuaj nëse mendoni se keni marrë mbidozë, me qëllim që ai të vendosë për masat e mëtejshme!
Një mbidozë akute shoqërohet me skuqje të forta të lëkurës (afshe), dhimbje koke, rënie të theksuar të presionit të gjakut, rrahje zemre të përshpejtuara apo ngadalësuara, turbullim të vetëdijes deri në humbje të thellë të saj.

Nëse keni harruar të merrni Nicordin
Nëse keni harruar të merrni një dozë të tabletës, mos merrni një dozë të dyfishtë. Vazhdoni terapinë vetëm me dozën e rekomanduar.

Nëse ndërprisni marrjen e Nicordin
Një ndërprerje ose ndryshim bari bëhet vetëm me rekomandimin e mjekut.
Nëse keni pyetje të tjera për përdorimin e barit, pyesni mjekun ose farmacistin.

4. EFEKTE ANËSORE TË MUNDSHME
Si çdo bar tjetër, edhe nitrendipina mund të ketë efekte anësore, të cilat mund të mos shfaqen tek secili pacient.

Në vlerësimin e efekteve anësore, janë përdorur këta tregues:

Shumë të shpeshta	Më shumë se 1 pacient nga 10
Të shpeshta	1 deri 10 pacientë nga 100
Të pazakonta	1 deri 10 pacientë nga 1 000
Të rralla	1 deri 10 pacientë nga 10 000
Shumë të rralla	Më pak se 1 pacient nga 10 000
Të panjohura	Frekuenca nuk mund të vlerësohet në bazë të dhënave që disponohen

Efektet e mundshme anësore
Veçanërisht në fillim të terapisë mund të ndodhë shpesh dhimbje koke dhe skuqje e lëkurës së fytyrës ose skuqje e lëkurës me ndjesi ngrohtësie (eritemë).
Gjatë javëve të para të trajtimit mund të ketë një volum të rritur të urinës.
Here pas here mund të keni trazira, lodhje, marrje mendsh, çrregullime gastro-intestinale (të vjella, ndjesi e ngopjes, diarre), dhimbje koke, rënie të theksuara të presionit të gjakut, kruarje në krahë dhe në këmbë (parestezi), shtim të rrahjeve të zemrës (takikardi), palpitacione, si dhe për shkak të zgjerimit të enëve të gjakut, ndodh akumulimi i lëngjeve në pjesën e poshtme të këmbëve.

Herë pas here, veçanërisht në fillim të terapisë, mund të ndodhë shfaqja e angina pektoris, sidomos tek pacientët me angina pektoris mund të ndodhë më shpesh. Gjithashtu,është përshkruar edhe rasti i një infarkti kardiak.
Janë vënë re shenja nervoziteti ose reaksione të lëkurës si kruarje (prurit), urtikarie.
Veçanërisht në doza të larta janë vënë re në raste të rralla dhimbje muskujsh (mialgji), dridhje të gishtave (tremor), si edhe ndryshim i përkohshëm i perceptimit vizual.
Në raste të veçanta, në trajtimin e zgjatur, mund të ndodhin ndryshime të mishrave të dhëmbëve (hiperplazi e gingivave), të cilat janë të rikthyeshme pas ndërprerjes së barit.
Në disa raste, veçanërisht në pacientët e moshuar që marrin trajtim afatgjatë, është vënë re një zmadhim i gjoksit (gjinekomasti), e cila është e rikthyeshme me ndërprerjen e barit.
Gjatë trajtimit me nitrendipinë (lënda aktive e Nicordin) janë vërejtur në disa raste rritje të enzimave të mëlçisë (fosfataza alkaline dhe/ose SGOT, SGPT), të cilat ishin të rikthyeshme pas ndërprerjes së terapisë.
Informoni mjekun ose farmacistin nëse efektet anësore bëhen serioze dhe nëse vëreni ndonjë efekt tjetër anësor që nuk është përmendur në këtë fletëudhëzues.

5. SI TA RUANI NICORDIN?
Ruajeni barin larg nga fëmijët.

Kushtet e ruajtjes
Mos e ruani mbi 25°C!
Ruajeni në paketimin origjinal dhe ruajeni nga drita!
Tabletën zhvisheni nga fleta vetëm para përdorimit.
Ju nuk duhet ta përdorni këtë bar pas datës së skadencës të shënuar në kuti dhe në blister. Data e skadencës i referohet ditës së fundit të muajit.

6. INFORMACION I MËTEJSHEM
Çfarë përmban Nicordin:
Lënda aktive është nitrendipinë.
1 tabletë përmban 20 mg nitrendipinë,
½ tabletë përmban 10 mg nitrendipinë.

Përbërësit e tjerë janë:
amidon misri, celulozë mikrokristalore, kopovidon, laurilsulfat natriumi, stearat magnezi.

Si paraqitet Nicordin dhe përmbajtja e kutisë:
Tabletë me ngjyrë të verdhë të lehtë, e rrumbullakët, e harkuar, me një vijë ndarëse.
Nicordin është e paketuar në kuti me 30 tableta.

Shpjegues i ikonave ilustruese për paketim:

Sipas recetës së mjekut.

Bari nuk mund të merret gjatë shtatzanisë.

Përmbajtja. Kujdes.

Forma e tabletës.

Mbajtësi i autorizimit për tregtim (MAT) dhe prodhuesi:

PROFARMA Sh.a.
Rruga "Myslym Keta"
Tel./Fax: 00355 4 23 62 800
Tiranë - SHQIPËRI

Ky fletëudhëzues u rishikua për herë të fundit në Nëntor 2013.

SPECIFICATION

CROPING AREA 15 X 25 cm

PAY ATENTION, all the layers are visible. If you have to print this document please check or uncheck the specific layers.