

**I** FLETËUDHËZUES I PAKETIMIT:  
Informacion për pacientin

## PRONIPIN

### Tableta të veshura me film me çlirim të zgjatur - 20 mg (Nifedipinë)

**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:**

- Çfarë është Pronipin dhe përse përdoret
- Përpara se të merrni Pronipin
- Si ta merrni Pronipin
- Efekte anësore të mundshme
- Si ta ruani Pronipin
- Informacion i mëtejshëm

#### 1. ÇFARË ËSHTË PRONIPIN DHE PËRSE PËRDORET

Pronipin përmban substancën aktive nifedipinë, e cila është një kalçiblokues që përmirëson prurjen e oksigjenit në miokard me uljen në të njëjtën kohë të kërkesës për oksigjen. Nifedipina ka një efekt enëzgjerues mbi sipërfaqet arteriale periferike duke shkaktuar një rënie të rezistencës vaskulare periferike dhe një ulje të shpejtësisë periferike të gjakut. Bllokuesit e kanaleve të Ca2+ janë shumë të përdorshëm në uljen e hipertensionit. Nifedipina zgjeron arteriet koronare, kështu që mbron zemrën kundrejt spazmave koronare dhe lehtëson iskeminë e miokardit.

Pronipin përdoret në:

- angina pektoris kronike;
- hipertension.

Ju lutemi mos e përdorni Pronipin për lehtësimin e një ataku të menjëhershëm të anginës.

Mjeku juaj mund t'ju ketë përshkruar Pronipin për një qëllim tjetër.

Pyesni mjekun tuaj përse ju është dhënë ky bar.

#### 2. PËRPARA SE TË MERRNI PRONIPIN

**Mos merrni Pronipin dhe njoftoni mjekun tuaj në qoftë se:**

- keni mbindjeshmëri ndaj lëndës aktive nifedipinë ose ndaj ndonjërit prej përbërësve të tjerë të tabletave Pronipin (shiko përbërësit në fund të fletëudhëzuesit);
- keni mbindjeshmëri ndaj lëndëve vepruese të ngjashme me nifedipinën si: amlodipina, felodipina dhe isradipina;
- jeni në gjendje shoku kardiovaskular;
- keni stenozë të përparuar të aortës;
- vuani nga angina e paqëndrueshme;
- keni kaluar një infarkt miokardi brenda 4 javëve;
- jeni shtatzënë ose ushqeni foshnjen me gji;
- po trajtoheni me rifampicin.

Nuk rekomandohet përdorimi tek fëmijët dhe adoleshentët nën 18 vjeç.

**Tregoni kujdes të veçantë me Pronipin**

- Kujdes duhet treguar kur evidentohet një presion i ulët i gjakut (hipotension sistolik i theksuar, më pak se 90 mm Hg), i shoqëruar me insuficiencë kardiake kongjestive;
- Kujdes duhet të tregohet në pacientët e dializës me një hipertension të theksuar dhe tek pacientët me dëmtime renale me hipovolemi që shënon një rënie të presionit të gjakut që mund të përsëritet.
- Nifedipina nuk duhet të zëvendësojë nitroglicerinën në një atak akut të angina pektoris.
- Kujdes duhet treguar tek pacientët me anginë dhe që shoqërohen me hipotension.
- Kujdes duhet treguar në pacientët me diabet melitus, sepse mund të ketë një rritje të përkohshme të glukozës në gjak.
- Nifedipina duhet të merret me kujdes në pacientët me një rezervë kardiake të varfër.
- Në pacientët me dëmtim të mëlçisë duhet të bëhet monitorimi i plotë i dozës së rekomanduar dhe në rastet më të shpeshta jepet një dozë e reduktuar në qoftë se është e nevojshme.

Tabletat duhet të merren ekzaktesisht siç ju ka thënë mjeku juaj. Në qoftë se nuk i ndiqni udhëzimet e mjekut, ju nuk mund të kontrolloni presionin tuaj të gjakut ose të qetësoni anginën.

Tregojini mjekut tuaj në qoftë se ju vazhdoni të keni atak angine ose në qoftë se ajo është më e shpeshtë kur ju merrni Pronipin.

Tregojini mjekut, dentistit dhe farmacistit nëse jeni duke u trajtuar me Pronipin.

Tregoni kujdes gjatë drejtimit të automjetit dhe punës me makineri nëse nuk njihni akoma efektet që do ju shfaqen gjatë përdorimit të Pronipin.

**Marrja e barnave të tjera**

Pronipin ndërvepron me një numër të madh barnash. Ju duhet të njoftoni mjekun tuaj në qoftë se merrni një nga barnat e mëposhtëm sepse mund të keni nevojë të ndryshoni trajtimin tuaj. Efekti i uljes së presionit të gjakut mund të fuqizohet nga bashkëadministrimi i nifedipinës me antihipertensivë të tjerë. Kur nifedipina administrohet njëherësh me bllokues të ß - receptorëve pacienti duhet të monitorohet me kujdes sepse mund të ndodhë një hipotension i menjëhershëm. Në raste të izoluar mund të fillojë një infarkt i zemrës.

**Digoksina:** administrimi i njëkohshëm i nifedipinës me digoksinë mund t'a rëndojë reduktimin e klirensit të digoksinës dhe kështu që rritet përqëndrimi plazmatik i saj. Pacientët duhet të kontrollohen për simptomat e mbidozës së digoksinës dhe në qoftë se është e nevojshme, doza e glikozideve duhet të reduktohet duke marrë për bazë përqëndrimin plazmatik të digoksinës.

**Fenitoina:** fenitoina nxit sistemin citokrom P450 3A4. Gjatë bashkëadministrimit me fenitoinë biodisponibiliteti i nifedipinës është i reduktuar kështu që efikasiteti ulet. Kur të dy barnat administrohen bashkarisht, përgjigjja klinike e nifedipinës duhet të monitorohet dhe në qoftë se është e nevojshme, mund të rritet doza e nifedipinës. Në qoftë se doza e nifedipinës është rritur gjatë bashkëadministrimit të të dy barnave, një reduktim i dozës së saj është i nevojshëm kur trajtimi me fenitoinë është ndërprerë.

**Kinidina:** kur nifedipina dhe kinidina janë administruar njëkohësisht, ulja e kinidinës ose ndërprerja e nifedipinës bën që në disa raste individuale të rritet përqëndrimi plazmatik i kinidinës. Për këto raste, kur nifedipina shtohet gjatë administrimit ose ndërpritet, duhet të monitorohet përqëndrimi plazmatik i kinidinës dhe në qoftë se është e nevojshme, të bëhet rregullimi i dozës së rekomanduar të kinidinës. Megjithatë, presioni i gjakut duhet të monitorohet me kujdes në qoftë se kinidina është shtesë e një terapie ekzistuese me nifedipinë. Në qoftë se nevojitet, doza e nifedipinës duhet të ulet.

**Cimetidina:** për shkak se është frenuese e citokrom P450 3A4, cimetidina rrit përqëndrimin plazmatik të nifedipinës dhe mund të fuqizojë efektin antihipertensiv.

**Rifampicina:** rifampicina forcon nxitjen e sistemit citokrom P450 3A4. Në bashkëadministrimin me rifampicinë, biodisponibiliteti i nifedipinës reduktohet dukshëm dhe kështu që efikasiteti ulet. Përdorimi i nifedipinës në kombinim me rifampicinë është i kundërlindikuar. **Diltiazemi:** diltiazemi ul klirensin e nifedipinës. Nifedipina rrit biodisponibilitetin dhe ul klirensin e diltiazemit. Kombinimi i të dy këtyre barnave duhet të administrohet me kujdes dhe një reduktim i të dy dozave mund të kihet parasysh.

**Lëngu i grejfrutit:** ky lëng frenon metabolizmin e nifedipinës.

Administrimi i nifedipinës së bashku me lëngun e grejfrutit rezulton me rritjen e përqëndrimit plazmatik të nifedipinës dhe me rritjen e biodisponibilitetit të barit. Si rrjedhim, efekti antihipertensiv mund të rritet.

**Eritromicina:** të dy barnat, nifedipina dhe eritromicina janë të metabolizueshme nga sistemi citokrom P450 3A4, kështu që mundësia për të ndërvepruar nuk mund të përjashtohet. Eritromicina është e njohur si frenues i citokromit P450 3A4 që ndërhyt në metabolizmin e barnave të tjera.

**Ketokonazoli, itrakonazoli, flukonazoli:** barnat e këtij grupi janë frenuese të sistemit citokrom P450 3A4. Kur administrohen nga goja së bashku me nifedipinën vihet re një rritje në biodisponibilitetin e nifedipinës ku nuk përjashtohet dhe rritja e përrthithjes së saj. Në bashkëadministrim presioni i gjakut duhet të monitorohet dhe në qoftë se është e nevojshme, mund të bëhet dhe një reduktim i dozës së nifedipinës.

**Takrolimus:** ky bar metabolizohet nga sistemi citokrom P450 3A4. Në bashkëadministrim të takrolimusit me nifedipinë, përqëndrimi plazmatik i takrolimusit duhet të monitorohet dhe në qoftë se është e nevojshme mund të reduktohet doza e takrolimusit.

**Karbamazepina:** ky bar njihet si reduktues i përqëndrimit plazmatik të bllokuesve të kanaleve të kalçiumit të ngjashëm strukturalisht me nimodipinën, në induksionin e enzimës, një ulje e përqëndrimit plazmatik dhe një ulje e efikasitetit të saj nuk mund të përjashtohen.

**Acidi valproik:** ky bar njihet si rritës i përqëndrimit plazmatik të bllokuesve të kanaleve të kalçiumit të ngjashëm strukturalisht me nimodipinën në enzimën frenuese; një rritje e përqëndrimit plazmatik dhe një rritje e veprimit të saj nuk mund të përjashtohen.

**Marrja e Pronipin me ushqim dhe pije**

Pronipin nuk këshillohet të merret njëkohësisht me lëngun e grejfrutit.

**Shtatzënia dhe ushqimi me gji**

Pronipin nuk është e rekomanduar gjatë shtatzënisë ose ushqimit me gji të fëmijës. Pyesni mjekun ose farmacistin tuaj përpara se të merrni këtë bar.

**Drejtimi i automjetit dhe përdorimi i makinerive**

Efektet anësore të tabletave Pronipin, të cilat mund të ndryshojnë në intensitet nga një individ në tjetrin, mund të keqësojnë aftësitë për të drejtuar automjetin ose për të punuar në makineri. Kjo ndodh veçanërisht në fillim të trajtimit, kur ndryshohet bari dhe në kombinim me alkoolin.

Nuk këshillohet drejtimi i automjetit, përdorimi i makinerive dhe kryerja e aktiviteteve të rrezikshme gjatë përdorimit të Pronipin.

**Informacion i rëndësishëm për disa nga përbërësit e Pronipin**

Ky bar përmban laktozë. Në qoftë se keni intolerancë ndaj disa sheqernave, kontaktoni me mjekun tuaj përpara se të merrni këtë bar.

#### 3. SI TA MERRNI PRONIPIN

Gjithmonë merreni Pronipin ekzaktesisht si ju thotë mjeku juaj. Në qoftë se nuk jeni i sigurt, konsultohuni me mjekun ose farmacistin tuaj. Mjeku do t'ju thotë se sa Pronipin duhet të merrni dhe kur duhet t'a merrni. Doza që ju është përshkruar do të varet nga kushtet tuaja dhe sa të rënda janë ato. Merrni tabletat për aq kohë sa ju është thënë, nëse nuk keni ndonjë problem. Në këto raste, kontrollohuni tek mjeku. Udhëzime për marrjen e dozës:

Trajtimi duhet të jetë individual në përputhje me gravitetin e sëmundjes dhe përgjigjen e pacientit ndaj barit.

- Për sëmundjet koronare, doza e rekomanduar është 2 herë në ditë nga 20 mg.

Doza mund të rritet në 2 herë në ditë nga 40 mg.

- Për presionin e lartë të gjakut (hipertension) doza e rekomanduar është 2 herë në ditë nga 20 mg.

Doza mund të rritet në 2 herë në ditë nga 40 mg.

Tableta Pronipin përgjithësisht gëlltitet e tëra pas ushqimit me pak ujë. Intervali i marrjes mes dy dozave individuale të 20 mg nifedipinë nuk duhet të jetë më pak se 4 orë. Mjeku duhet të ndjekë pacientin gjatë trajtimit.

**Në qoftë se keni marrë më shumë Pronipin**

Në qoftë se keni marrë më shumë Pronipin se sasia që duhet të merrnit, ose në qoftë se fëmijët e kanë marrë gabimisht këtë bar, ju lutemi të kontaktoni mjekun tuaj, spitalin ose të telefononi urgjencën për të marrë një mendim për rezikun dhe këshillë për veprimet që duhet të ndërmerren.

Merrni me vete kutinë që të shihet se çfarë keni marrë.

**Në qoftë se keni harruar të merrni Pronipin**

Në qoftë se harroni një dozë (ose më shumë doza), merrni dozën në vazhdim kur të jetë koha për marrjen e zakonshme të saj.

Mos merrni një dozë të dyfishtë (ose më të lartë) për të plotësuar dozën (dozat) e harruar(a).

Në qoftë se keni pyetje të mëtejshme mbi përdorimin e këtij produkti, pyesni mjekun ose farmacistin tuaj.

**Në qoftë se ndërprisni trajtimin me Pronipin**

Ju lutemi të këshilloheni me mjekun tuaj përpara se të ndërprisni trajtimin me Pronipin.

Ndërprerja e trajtimit me Pronipin, sidomos në doza të larta, duhet të bëhet gradualisht.

#### 4. EFEKTE ANËSORE TË MUNDSHME

Si të gjitha barnat e tjera, Pronipin mund të shkaktojë efekte anësore, megjithëse jo çdokush i manifeston. Ndonjëherë ato janë serioze, ndonjëherë jo. Mos u alarmoni nga kjo listë e efekteve të mundshme anësore. Mund të mos ju shfaqet asnjë prej tyre.

Shpeshtësia e efekteve të mundshme anësore tregohet në tabelën më poshtë

Shumë të zakonshme:	Ndodhin në më shumë se 1 në 10 përdorues
Të zakonshme:	Ndodhin në më pak se 1 në 10, por më shumë se 1 në 100 përdorues
Të pazakonta:	Ndodhin në më pak se 1 në 100 por më shumë se 1 në 1.000 përdorues
Të rralla:	Ndodhin në më pak se 1 në 1.000, por më shumë se 1 në 10.000 përdorues
Shumë të rralla:	Ndodhin në më pak se 1 në 10.000 përdorues, përfshirë rastet e izoluar

<b>Të zakonshme:</b>	
Të përgjithshme:	asteni, edemë, dhimbje koke
Sistemi kardiovaskular:	palpitation, edemë periferike, vazodilatacion
Sistemi tretës:	të përziera
Sistemi nervor:	marrje mendsh

<b>Të rralla:</b>	
Të përgjithshme:	dhimbje abdominale, dhimbje gjoksi, pafuqi, dhimbje
Sistemi kardiovaskular:	angina pektoris, hipotension postural, sinkop, takikardi
Sistemi tretës:	konstipacion, diarre, tharje goje, dispepsi, të vjella.
Sistemi muskolo-skeletor:	artralgi, mialgji
Sistemi nervor:	çrregullime të gjumit, ankth, migrenë, nervozizëm, parestezi, përgjumje, dridhje, vertigo
Sistemi respirator:	dispne, kongjestion nazal
Lëkura dhe të tjera:	prurit, kruarje, çrregullime në lëkurë, djersitje
Sistemi urogenital:	nokturi, poliuri, dhimbje gjatë urinimit, çrregullim i funksionit erektil

Çrregullime të metabolizmit:	hiperglicemi
Çrregullime të gjakut:	anemi, leukopeni, trombocitopeni

<b>Shumë të rralla:</b>	
Të përgjithshme:	reaksion alergjik, mbindjeshmëri ndaj dritës
Sistemi kardiovaskular:	hipotension
Sistemi tretës:	flatulencë, çrregullime abdominale, rritje të GGTP, test i funksionit të mëlçisë
	jonormal, iktër
Gjaku dhe sistemi limfatik:	purpura
Sistemi nervor:	hipestezi
Lëkura dhe të tjera:	urtikarie
Syri:	çrregullime të shikimit, ambliopi

**Të tjera efekte të padëshuruara:**

Sistemi tretës:	hiperplazi e gingivave, obstruksion intestinal
Gjaku dhe sistemi limfatik:	agranulocitozë
Lëkura dhe të tjera:	eritromialgji, dermatit eksfoliativ, reaksion anafilaktik, lëkurë e deskuamuar, nekrolizë epidermale toksike.

Në qoftë se ndonjë nga simptomat fillon dhe bëhet shqetësuese, ose në qoftë se vërehet diçka tjetër që nuk është përmendur më sipër, ju lutemi konsultohuni me mjekun tuaj. Ai/Ajo mund t'ju japë një bar të ndryshëm nga ky.

Në qoftë se vini re efekte të padëshuruara të tjera jashtë kësaj liste, ju lutemi të vini në dijeni mjekun ose farmacistin tuaj.

#### 5. SI TA RUANI PRONIPIN

Mbajeni larg fëmijëve. Mos e përdorni Pronipin pas datës së skadencës e cila është e shënuar në paketim. Ruajeni në temperaturë nën 25°C. Ruajeni në paketimin original për ta mbrojtur nga drita dhe nga lagështia.

#### 6. INFORMACION I MËTEJSHËM

**Çfarë përmban Pronipin – Tableta të veshura me film me çlirim të zgjatur**

Lënda vepruese është nifedipina.

Çdo tabletë e veshur me film me çlirim të zgjatur përmban 20 mg nifedipinë.

Përbërësit e tjerë janë: laktozë monohidrat, amidon misri, stearat magnezi, celulozë mikrokristalore, polisorbit 80, hipromelozë, povidon, talk, opadry II i kuq.

**Përmbajtja e paketimit**

Kuti me 30 tableta të veshura me film me çlirim të zgjatur.

**Shpjegues i ikonave ilustruese për paketim:**



Sipas recetës së mjekut.



Përmbajtja.



Forma e tabletës.

**Mbajtësi i autorizimit për tregtim (MAT) dhe prodhuesi:**



**PROFARMA Sh.a.**  
Rruga "Myslym Keta"  
Tel.: 00355 4 23 89 602  
Tiranë - SHQIPËRI

**Ky fletëudhëzues u rishikua për herë të fundit në Maj 2015.**