FLETËUDHËZUES I PAKETIMIT:
Informacion për pacientin

NIFEDIPINE

Drazhe - 10 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:

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

1. ÇFARË ËSHTË NIFEDIPINE DHE PËRSE PËRDORET

Nifedipina është një kalçibllokues dihidropiridinik.
Ajo frenon lëvizjen e joneve të kalçiumit përmes membranës qelizore.
Nifedipina ul kërkesën për oksigjen të miokardit. Ajo është vazodilatatore e enëve periferike dhe atyre koronare, por ndryshe nga kalçibllokuesit e tjerë, diltiazemi dhe verapamili, ka pak ose aspak ndikim në përçimin kardiak dhe rrallë shihet efekt inotrop negativ në doza terapeutike. Nifedipina nuk ka aktivitet antiaritmik.
Ajo zgjeron arteriet kryesore koronare e arteriolat koronare, si në regjionin normal ashtu edhe në atë iskemik dhe është një frenuese e fuqishme e spazmave të tyre. Ajo ul tensionin arterial në qetësi dhe në një nivel të caktuar sforcimi. Këtë e realizon duke zgjeruar arteriolat periferike dhe duke ulur rezistencën e përgjithshme periferike.
Nifedipine – 10 mg – drazhe përdoret në:

- anginë;
- sëmundjen Raynaud;
- hipertension.

Drazhetë Nifedipine mund të rrisin rrezikun për probleme serioze të zemrës në pacientët me presion të lartë të gjakut ose anginë. Prandaj, Nifedipine drazhe përdoren në këta pacientë vetëm në qoftë se asnjë trajtim tjetër nuk është i përshtatshëm.
Mjeku juaj mund t'ju ketë dhënë Nifedipine për një qëllim tjetër. Pyesni mjekun tuaj në qoftë se doni të dini pse ju është dhënë ky bar.

2. PËRPARA SE TË MERRNI NIFEDIPINE

Mos merrni Nifedipine në qoftë se:

- keni mbindjeshmëri të njohur ndaj nifedipinës ose ndaj barnave të ngjashme të njohura si dihidropiridina, ose ndaj përbërësve të tjerë të renditur në fund të këtij fletëudhëzuesi;
- vuani nga sindromi i sinusit të sëmurë;
- keni bllok atrio-ventrikular të shkallës së dytë ose të tretë, përveç rasteve me pacemaker në funksion;
- keni kaluar shok kardiovaskular;
- keni stenozë të avancuar të aortës;
- keni kaluar infarkt miokardi para më pak se një muaji;
- keni anginë të paqëndrueshme; nuk përdoret në ataket akute të saj;
- jeni në periudhën e shtatzënisë dhe të ushqyerjes së fëmijës me gji;
- vuani nga porfiria;
- jeni duke marrë rifampicin.

Tregoni kujdes të veçantë me Nifedipine

- Për shkak të efekteve të nifedipinës në rezistencën e enëve periferike të gjakut, kështillohet kujdes i posaçëm në rastet e hipotensionit të theksuar (presioni sistolik më i ulët ose 90 mm Hg) dhe është e nevojshme të kontrollohet me kujdes tensioni arterial në fillim të mjekimit dhe derisa të stabilizohet doza mbajtëse; po për këtë arsye, Nifedipine duhet përdorur me kujdes në të sëmurët me insufiçiencë kardiake dhe në ata që mjekohen me beta-bllokues ose barna të tjera antihipertensive.
- Të shmanget përdorimi sublingual i nifedipinës në krizë hipertensive, sepse ekziston rreziku që ky përdorim të shkaktojë ndërlikime kardiake ose insult cerebral.
- Përdorimi i njëkohshëm i nifedipinës dhe digoksinës mund të shkaktojë uljen e klirensit të digoksinës dhe për pasojë të shkaktojë një rritje të nivelit plazmatik të saj. Në këto raste, nivelet e digoksinës duhen kontrolluar dhe në rast nevoje, doza e saj duhet ulur.
- Nifedipine duhet përdorur me kujdes në të sëmurët me rezerva të varfra kardiake.
- Nifedipine duhet përdorur me kujdes tek diabetikët.
- Mjekimi duhet ndërprerë në qoftë se shfaqet dhimbje iskemike ose në qoftë se dhimbja ekzistuese rëndohet.
- Në të sëmurët me dëmtim të funksionit të mëlçisë doza duhet ulur.
- Efekti antihipertensiv i Nifedipine mund të fuqizohet kur ajo përdoret njëherësh me cimetidinën.
- Shfaqja e edemave periferike në të sëmurët me insufiçiencë kardiake kongjestive bën të nevojshëm dallimin apo diferencimin e edemave që shkaktohen nga Nifedipine dhe të atyre që shfaqen si rezultat i përkeqësimit të funksionit të ventrikulit të majtë.

Marrja e barnave të tjera

Trajtimi i njëkohshëm me barna të tjera mund të ndikojë ose të ndikohet nga Nifedipine. Ju lutemi të kontaktoni me mjekun ose farmacistin tuaj në qoftë se jeni duke marrë ose keni marrë kohët e fundit barna të tjera, përfshirë ato të marra pa recetë. Mos harroni të informoni mjekun tuaj për trajtimin me Nifedipine në qoftë se ju jepet ndonjë bar tjetër gjatë trajtimit, sidomos këta të përmendur më poshtë.

- Rifampicina forcon nxitjen e sistemit citokrom P450 3A4. Në bashkëadministrimin me rifampicin, biodisponibiliteti i nifedipinës reduktohet dukshëm dhe kështu që efikasiteti ulet. Përdorimi i nifedipinës në kombinim me rifampicin është i kundërindikuar.
- Nifedipina mund të theksojë efektin antihipertensiv të barnave të tjera antihipertensive, si p.sh. të beta-bllokuesve, edhe pse ky kombinim përgjithësisht tolerohet mirë.
- Theksimi i efektit antihipertensiv mund të shihet edhe në përdorimin e njëkohshëm me barna si: aldesleukin dhe antipsikotikë të cilët shkaktojnë hipotension.
- Përdorimi i njëkohshëm i nifedipinës dhe i digoksinës mund të shkaktojë uljen e klirensit të digoksinës dhe për rrjedhojë të shkaktojë një rritje të nivelit plazmatik të saj. Në këto raste nivelet e digoksinës duhen kontrolluar dhe në rast nevoje, doza e saj duhet ulur.
- Nifedipina mund të modifikojë përgjigjen ndaj insulinës ose glukozës, kështu që pacientët diabetikë duhet të rregullojnë trajtimin antidiabetik kur përdorin këtë bar.
- Nifedipina metabolizohet në shkallë të madhe në mëlçi nga citokromi P450, izoenzima CYP3A4, kështu që mund të ndodhin ndërveprime me barna të tjera të cilat kanë të njëjtën rrugë metabolike, si kinidina dhe me induktuesit e enzimës, si: karbamazepina, fenitoina si dhe me inhibitorët e enzimës, si: cimetidina, eritromicina, inhibitorët e HIV-proteazës, antimykotikët si itrakonazoli.
- Diltiazemi e zvogëlon klirensin e nifedipinës dhe prandaj kombinimi i tyre duhet bërë me kujdes dhe ndoshta duke e ulur dozën e nifedipinës.
- Barbituratet mund t'i ulin përqëndrimet e nifedipinës në gjak.
- Nga kombinimi i nifedipinës me fentanilin dhe sulfatin e magnezit me rrugë parenterale, mund të shfaqet hipotension.
- Lëngu i grejpfrutit rrit përqëndrimin e nifedipinës në gjak.
- Nifedipina rrit nivelet plazmatike të barit takrolimus.
- Nifedipina thekson efektet e miorelaksantëve jodepolarizues.

Marrja e Nifedipine me ushqim dhe pije

Drazhetë zakonisht përdoren gjatë ose pas ushqimit dhe merren me ujë ose qumësht. Nuk kështillohet të merren njëkohësisht me lëngun e grejpfrutit.

Shtatzënia

Njoftoni mjekun ose farmacistin tuaj në qoftë se jeni shtatzënë ose po planifikoni të mbeteni shtatzënë. Nifedipina është e kundërindikuar në shtatzëni sepse është vërtetuar se ajo jep efekte teratogjene në minj e lepuj, por në rastet urgjente hipertensive, p.sh. në eklampsi, bari mund të përdoret nën përgjegjësinë dhe kontrollin e rreptë të mjekut.

Ushqimi me gji

Njoftoni mjekun ose farmacistin tuaj në qoftë se ushqeni foshnjen me qumësht gjiri. Nifedipina kalon në qumështin e gjirit. Kur është i nevojshëm mjekimi me Nifedipine, nëna duhet ta ndërpresë ushqimin e fëmijës me gji.

Drejtimi i automjetit dhe përdorimi i makinerive

Nifedipine mund ta ulë aftësinë për të drejtuar automjetin ose për të punuar me makineri sepse ajo mund të shkaktojë marrje mendsh, dhimbje koke e të përziera.

Informacion i rëndësishëm për disa nga përbërësit e Nifedipine

Nifedipine përmban sukrozë dhe laktozë. Në rast se ju është thënë nga mjeku juaj se vuani nga intoleranca ndaj disa sheqernave, kështillohuni me mjekun para se të merrni këtë bar.

3. SI TA MERRNI NIFEDIPINE

Gjithmonë merreni Nifedipine vetëm sipas kështillës së mjekut. Në qoftë se ndjeni që efektet e Nifedipine janë shumë të forta ose shumë të dobëta, flisni me mjekun ose farmacistin tuaj.

- Trajtimi fillohet me një dozë të vogël. Kjo i jep mundësi mjekut të monitorojë përgjigjen tuaj ndaj barit dhe të përcaktojë sa më mirë dozën mbajtëse.
- Doza mund të rritet në një maksimum prej 20 mg çdo 8 orë.
- Pacientëve të moshuar dhe atyre me funksion të dëmtuar të mëlçisë duhet tu jepen doza më të ulëta.
- Nuk rekomandohet përdorimi në fëmijë dhe adoleshentë nën 18 vjeç sepse nuk ka të dhëna mbi sigurinë dhe efikasitetin e këtij bari në këtë grupmoshë.

Në qoftë se keni marrë më shumë Nifedipine

Në qoftë se keni marrë më shumë Nifedipine 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 rrezikun dhe kështillë për veprimet që duhet të ndërmerren.

Në qoftë se harroni të merrni Nifedipine

Në qoftë se harroni një dozë, merrni dozën në vazhdim kur të jetë koha për marrjen e zakonshme të saj.
Mos merrni një dozë të dyfishtë për të plotësuar dozën e harruar.
Në qoftë se keni pyetje të mëtejshme mbi përdorimin e këtij produkti, pyesni mjekun ose farmacistin tuaj.

4. EFEKTE ANËSORE TË MUNDSHME

Të gjitha barnat mund të shkaktojnë efekte anësore. Ndonjëherë ato janë serioze, shumicën e herëve jo. Mos u alarmoni nga kjo listë e efekteve të mundshme anësore! Mund të mos ju shfaqet asnjë prej tyre.
Efektet e padëshirueshme janë të lehta e kalimtare dhe zakonisht shfaqen në fillim të mjekimit; këto efekte i detyrohen veprimit vazodilatator të nifedipinës. Shfaqja e këtyre efekteve vetëm në raste të rralla dikton nevojën e ndërprerjes së mjekimit apo rregullimin e dozës.
Njoftoni mjekun tuaj në qoftë se ndonjë prej efekteve anësore të mëposhtme ju shqetëson:

- efektet e padëshirueshme që mund të shfaqen në mbi 50 % të të sëmurëve janë: asteni, vazodilatacion (afshe të nxehta), palpitacione, konstipacion, edemë periferike, marrje mendsh, dhimbje koke;
- efektet e padëshirueshme që mund të shfaqen në më pak se 1 % të të sëmurëve janë: dhimbje në anësitë, simptomatologji pseudoanginoze, dhimbje gjoksi, hipotension, takikardi, sinkop, diarre, përndryshime të funksionit të mëlçisë (shtim i transaminazave, kolestazë intrahepatike), të përziera, mialgji, pagjumësi, nervozizëm, parestezi, dispne, të kruajtura, ekzantema, eritema, përndryshime të të parit, shtim i jashtëqitjes urinare.

Janë konstatuar edhe raste sporadike të efekteve të padëshirueshme, si: reaksione alergjike (anafilaktike), çrregullime gastroenterike, hiperplazi gingivale, artralgji, dridhje, urtikarie, skuqje, hiperglicemi, gjinekomasti, dermatit fotosensibël.
Ndonjëherë mund të shfaqen episode hepatiti, shtim i fosfatazës alkaline ose LDH, pirozë gastrike, gazra, dhimbje goje, kollë, kongjestion nazal, çrregullime të sferës seksuale, ethe, djersitje, trombocitopeni, anemi, leukopeni, krampe muskulore, rigiditet artikular.
Në të sëmurët me dializë, me hipertension malinj dhe hipovolemi mund të shfaqet një ulje e theksuar e tensionit arterial si rezultat i vazodilatacionit.
Në qoftë se vëreni efekte anësore që nuk janë të përmendura në këtë fletëudhëzues, ju lutemi të njoftoni mjekun ose farmacistin tuaj.

5. SI TA RUANI NIFEDIPINE

Mbajeni larg fëmijëve!
Mos e përdorni Nifedipine pas datës së skadencës e cila është e shënuar në paketim!
Mos e ruani në temperaturë mbi 25°C!

6. INFORMACION I MËTEJSHËM

Çfarë përmban Nifedipine

Lënda vepruese është nifedipinë.
Çdo drazhe përmban 10 mg nifedipinë.
Përbërësit e tjerë janë: amidon, laktozë, povidon, celulozë mikrokristalore, stearat magnezi, talk, karbonat kalciumi, dioksid titani, sukrozë, xhelatinë, Opalux i verdhë, Opaglos i bardhë 6000.

Përmbajtja e paketimit

Kuti me 60 drazhe.

Shpjegues i ikonave ilustruese në paketim:

Kështillohuni me mjekun ose farmacistin tuaj.

Nuk mund të merret gjatë shtatzanisë.

Përmbajtja. Kujdes. Forma e tabletës.

Mbajtësi i autorizimit të tregtimit 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 në Prill 2011.

SPECIFICATION

CROPING AREA 12 x 19 cm

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