

Navodilo za uporabo

Nifecard 30 mg tablete s podaljšanim sproščanjem Nifecard 60 mg tablete s podaljšanim sproščanjem

nifedipin

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Nifecard in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Nifecard
3. Kako jemati zdravilo Nifecard
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Nifecard
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Nifecard in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Nifecard vsebuje zdravilno učinkovino **nifedipin**, ki spada v skupino zdravil, imenovanih kalcijevi antagonisti (zaviralci kalcijevih kanalčkov) in deluje dolgo časa. Deluje tako, da sprošča gladke mišične celice krvnih žil na periferiji in v srcu, zato se žile razširijo.

Zdravilo Nifecard razširi sistemske arterije in s tem zniža povišan arterijski krvni tlak.

Zdravilo Nifecard širi tudi glavne arterije v srcu (koronarne arterije) v normalnih in slabo prekrvljenih (ishemičnih) delih srčne mišice in je močan zaviralec krčev srčnih arterij. Tako se poveča količina kisika, ki pride do srčne mišice. Zato je zelo primeren tudi za zdravljenje bolezni srca, imenovane angina pectoris.

Zdravilo Nifecard se uporablja:

- pri zvišanem krvnem tlaku (arterijski hipertenziji): za stalen nadzor,
- pri koronarnih boleznih: kronična stabilna angina pectoris, angina pectoris zaradi krčev arterij v srcu (vazospazemska angina pectoris).

Zdravilo Nifecard s podaljšanim sproščanjem zagotavlja, da se zdravilna učinkovina nifedipin sprošča postopno, kar ob rednem jemanju zdravila Nifecard zagotavlja minimalno nihanje količine zdravila v krvi.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Nifecard

Ne jemljite zdravila Nifecard,

- če ste alergični na nifedipin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- v primeru kardiogenega šoka, ki se kaže kot zelo nizek krvni tlak zaradi popuščanja črpalne sposobnosti srca, pri čemer postanete bledi, brez sape, obliva vas hladen znoj in imate suha usta;
- če ste v zadnjih 4 tednih doživeli srčni infarkt;
- če imate zelo zoženo aorto (aortno stenozo);
- če imate bolečine v prsnem košu v mirovanju (*nestabilna angina pectoris*),
- če uporabljate stomo;
- če ste noseči ali dojite (glejte poglavje »Nosečnost, dojenje in plodnost«);
- če jemljete rifampicin (za zdravljenje tuberkuloze; glejte poglavje »Druga zdravila in zdravilo Nifecard«).

Če niste prepričani, ali lahko uporabljate zdravilo Nifecard, se o tem posvetujte z zdravnikom.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Nifecard se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Posvetujte se z zdravnikom:

- če imate nizek krvni tlak (sistolični tlak manj kot 90 mmHg), ker je treba v tem primeru prenehati zdravljenje z zdravilom Nifecard;
- če ste noseči ali dojite; če morate jemati zdravilo Nifecard, prenehajte dojit;
- če v nosečnosti sočasno z nifedipinom prejmete še injekcijo magnezijevega sulfata. Zdravnik bo morda natančneje spremljal krvni tlak, saj obstaja možnost prekomernega znižanja krvnega tlaka, kar bi bilo lahko nevarno za mater in plod.
- če se vam je pojavilo izrazito srčno popuščanje (poslabšano delovanje levega dela srca), ker jemanje zdravila Nifecard v tem primeru ni priporočeno;
- če imate zadebelitev srčne mišice, ki ovira pretok krvi (obstruktivsko kardiomiopatijo);
- če imate hujšo bolezen srčnih arterij, ki ovira pretok krvi (obstruktivsko koronarno bolezen), ker se lahko (čeprav redko) pojavijo napadi angine pectoris; v tem primeru je potrebno zdravilo Nifecard prenehati jemati;
- če imate hudo zoženje prebavnih poti. Lahko pride do zaprtja (obstrukcije);
- če imate hujšo okvaro jeter, ker je treba zmanjšati odmere zdravila Nifecard;
- če imate sladkorno bolezen, ker bo morda treba prilagoditi vaše zdravljenje sladkorne bolezni;
- če ste na hemodializi in imate zelo visok krvni tlak ter zmanjšan volumen krvi v obtoku (hipovolemijo), ker se vam krvni tlak lahko preveč zniža;
- če ste moški in imate težave pri zunajtelesni oploditvi. Zdravila kot nifedipin lahko vplivajo na delovanje semenčic (glejte poglavje 2. Nosečnost, dojenje in plodnost).

Zdravilna učinkovina nifedipin lahko vpliva na rezultate preiskave urina (povzroči napako pri spektrofotometrični določitvi vanilinmandljeve kisline v urinu). Če bodo pri vas opravili preiskavo urina, se posvetujte z zdravnikom, da bo lahko izbral ustrezno metodo.

Pri pregledu z X-žarki in barijevim kontrastom lahko ob uporabi nifedipina pride do lažno pozitivnega učinka.

Otroci in mladostniki

Varnost in učinkovitost nifedipina pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let, nista bili ugotovljeni. Uporaba zdravila Nifecard pri otrocih in mladostnikih ni priporočena.

Pred začetkom zdravljenja z zdravilom Nifecard morate zdravnika seznaniti z vsemi zdravstvenimi težavami, ki ste jih imeli ali jih imate.

Druga zdravila in zdravilo Nifecard

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. Še posebej pomembno je, da zdravniku poveste, če jemljete katero od naslednjih zdravil:

- zdravilo za zdravljenje bakterijskih okužb (kvinupristin/dalfopristin, rifampicin, makrolidni antibiotiki kot npr. eritromicin)
- zdravilo za zdravljenje glivičnih okužb (ketokonazol, itrakonazol ali flukonazol)
- zdravilo za zdravljenje okužbe s HIV (amprenavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir ali sakvinavir)
- zdravilo za zdravljenje depresije (fluoksetin, nefazodon)
- zdravilo za zdravljenje epilepsije (valprojska kislina, fenitoin, karbamazepin, fenobarbital)
- zdravilo za zdravljenje zatekanja kisline iz želodca in pospeševanje praznjenja želodca (cisaprid)
- anestetik (fentanil)
- zdravilo za zniževanje krvnega tlaka
- zdravilo za zdravljenje srčnih motenj (nitrati, digoksin, kinidin, diltiazem)
- zdravilo za zdravljenje želodčnih razjed (cimetidin)
- zdravilo za zdravljenje bolezni dihal (teofilin)
- zdravilo za preprečevanje zavrnitve presajenih organov (takrolimus, ciklosporin)

Pri sočasni uporabi zdravila Nifecard in teh zdravil je potrebno spremljati krvni tlak. Zdravnik vam lahko po potrebi prilagodi odmere.

Zdravilo Nifecard skupaj s hrano in pijačo

Jemanje zdravila Nifecard s sokom grenivke **ni dovoljeno**, lahko pa zdravilo jemljete z vodo ali s pomarančnim sokom. Grenivkin sok namreč vpliva na delovanje zdravila Nifecard tako, da zveča vrednosti nifedipina v telesu in s tem antihipertenzivni učinek zdravila. Pri rednem uživanju grenivke lahko ta učinek traja še vsaj 3 dni po zadnjem uživanju grenivkinega soka.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Nosečnost

Ne jemljite zdravila Nifecard, če ste noseči, razen če imate hudo povišanje krvnega tlaka in vam je tako naročil zdravnik.

Dojenje

Ne jemljite zdravila Nifecard, če dojite. Če je zdravljenje z zdravilom Nifecard nujno, morate pred začetkom jemanja tablet prenehati dojit.

Plodnost

Zdravilo Nifecard je lahko možen vzrok za neplodnost pri moških. Če ste moški in imate težave s plodnostjo, zdravniku povejte, da jemljete nifedipin. V majhnem številu primerov se je pri zunajtelesni oploditvi izkazalo, da zdravila kot je nifedipin vplivajo na normalno delovanje semenčic. Ta učinek po prenehanju jemanja zdravila izgine. Če ni mogoče najti druge razlage za neuspešno oploditev, je treba kot enega od možnih vzrokov upoštevati nifedipin.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Reakcije na zdravilo, ki se po intenzivnosti razlikujejo od posameznika do posameznika, lahko vplivajo na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji. To velja še posebej na začetku zdravljenja, po zamenjavi zdravila in pri bolnikih, ki med zdravljenjem z nifedipinom pijejo alkoholne pijače.

Zdravilo Nifecard vsebuje laktozo in natrij

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto s podaljšanim sproščanjem, kar v bistvu pomeni »brez natrija«

3. Kako jemati zdravilo Nifecard

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravnik vam je predpisal za vas ustrezen odmerek zdravila. Odmerka ne smete spreminjati ali zdravljenja prekinjati, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom.

Na dan smete zaužiti le toliko tablet, kot vam je predpisal zdravnik. Zdravnik bo glede na terapevtski učinek zdravila dnevni odmerek po potrebi počasi zvečal ali zmanjšal, dokler ne bo določil za vas ustreznega dnevnega odmerka.

Med zdravljenjem z zdravilom Nifecard upoštevajte zdravnikova navodila o pravilni prehrani in načinu življenja (telesna dejavnost, opustitev pitja alkoholnih pijač in kajenja).

Tablete **zaužijte cele: ne smete jih deliti, drobiti ali gristi.**

Priporočeni odmerek:**Odrasli**

Priporočeni začetni odmerek je 1 tableta po 30 mg ali 60 mg 1-krat na dan. Zdravnik vam lahko odmerek povečuje v 7- do 14-dnevnih presledkih. Največji odmerek je 90 mg.

Bolniki z okvaro jeter

Zdravnik bo skrbno nadzoroval zdravljenje. Pri hujših oblikah obolenja jeter bo zdravnik predpisal manjši odmerek zdravila.

Bolniki z okvaro ledvic

Ni potrebno prilagajati odmerkov zdravila.

Bolniki z možgansko-žilno boleznijo

Zdravnik vam bo predpisal manjši odmerek zdravila.

Bolniki s sladkorno boleznijo

Pri nekaterih bolnikih s sladkorno boleznijo, ki jemljejo nifedipin, bo morda potrebno prilagoditi antidiabetično zdravljenje. Pri bolnikih z možno hiperglikemijo je treba nifedipin dajati previdno.

Starejši bolniki

Potrebni so lahko manjši vzdrževalni odmerki zdravila kot pri mlajših bolnikih.

Otroci in mladostniki

Uporaba zdravila Nifecard ni priporočena pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Nifecard, kot bi smeli

V tem primeru takoj obvestite zdravnika, da vam bo (če bo potrebno) lahko pravočasno pomagal.

Simptomi, ki se pojavijo pri prevelikem odmerjanju so omotica in omedlevica zaradi padca krvnega tlaka, nepravilno bitje srca, kratka sapa in tudi izguba zavesti.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Nifecard

Zdravilo jemljite natančno tako, kot vam je predpisal zdravnik.

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Nifecard

Po nenadnem prenehanju jemanja zdravila Nifecard se lahko angina pectoris pojavi pogosteje in v hujši obliki. Pred prenehanjem jemanja zdravila Nifecard se posvetujte z zdravnikom, ki vam bo, če bo treba, postopno zmanjševal njegov odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Bolniki zdravilo Nifecard običajno dobro prenašajo. Neželeni učinki so običajno blagi in prehodni, zato zaradi njih zdravljenja ni treba ustaviti.

Če opazite:

- pojav mehurčkov na koži, ustnicah, očeh ali jeziku,
- srbenje kože ali izpuščaj,
- hiter srčni utrip (tahikardija),
- otekanje grla,
- zadihanost ali težave z dihanjem,

takoj prenehajte jemati zdravilo Nifecard in se posvetuje z zdravnikom ali pojdite na najbližji oddetek nujne medicinske pomoči, saj so to lahko prvi znaki alergijske ali anafilaktične reakcije, ki lahko postaneta resni.

Drugi možni neželeni učinki zdravila Nifecard so:

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- glavobol
- otekanje (tudi otekanje okončin)
- širjenje krvnih žil
- zaprtje
- slabo počutje

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 do 100 bolnikov)

- tesnoba
- motnje spanja
- vrtoglavica
- migrena
- omotica
- tresenje
- motnje vida
- hiter srčni utrip
- neprijetni občutki ob hitrem ali močnem utripanju srca
- nizek krvni tlak
- omedlevica
- krvavitev iz nosu
- zamašen nos
- bolečine v prebavnem traktu
- slabost
- prebavne težave po obroku
- napihnjenost
- suha usta
- prehodno povečanje vrednosti jetrnih encimov
- rdečica
- mišični krči
- otekanje sklepov
- prekomerno uriniranje, boleče uriniranje
- težave pri erekciji
- bolečina
- mrzlica

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 do 1.000 bolnikov)

- srbenje
- koprivnica
- izpuščaj

- mravljinčenje
- neustrezno in hkrati neprijetno zaznavanje dražljajev
- čezmerno razraščanje tkiva dlesni

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- zelo zmanjšano število vrste belih krvnih celic (granulocitov) v periferni krvi
- zmanjšano število belih krvnih celic
- zvišana koncentracija sladkorja v krvi
- zmanjšana občutljivost, zlasti na dotik
- zaspanost
- bolečine v očesu
- bolečine v prsnem košu
- oteženo dihanje
- zlatenica
- huda kožna reakcija, pri kateri pride do ločitve pokožnice od podlage zaradi nekroze (odmrtja tkiva)
- preobčutljivostne reakcije kože na svetlobo
- tipljive rdeče lise in pike na koži
- bolečine v sklepih
- bolečine v mišicah
- bezoar (žlezna tvorba v želodcu)
- motnje požiranja
- zapora črevesja
- razjeda v črevesju
- bruhanje
- oslabiljeno delovanje spodnje zapiralke požiralnika
- kratka sapa

Vsi ti simptomi po prenehanju zdravljenja z zdravilom Nifecard običajno izzvenijo.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Nifecard

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake »EXP:«. Rok uporabnosti se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Nifecard

- *Učinkovina* je nifedipin. Ena tableta s podaljšanim sproščanjem vsebuje 30 mg ali 60 mg nifedipina.
- *Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so:*
Jedro: povidon, natrijev lavrilsulfat, hipromeloza (E 464), mešanica laktoze monohidrata, povidona in krosopovidona, smukec (E 553b), magnezijev stearat (E 572b).
Obloga: hipromelozaftalat, trietilcitrat (E 1505), hipromeloza (E 464), hidroksipropilceluloza (E 463), makrogol 400, smukec (E 553b), titanov dioksid (E 171), rumeni železov oksid (E 172), karnauba vosek (E 903)

Izgled zdravila Nifecard in vsebina pakiranja

Nifecard 30 mg tablete s podaljšanim sproščanjem so oker-rumene, okrogle, bikonveksne z napisom "NDP 30" na eni strani.

Nifecard 60 mg tablete s podaljšanim sproščanjem so oker-rumene, okrogle, bikonveksne z napisom "NDP 60" na eni strani.

Zdravilo je pakirano v škatlo z 20 ali 30 tabletami s podaljšanim sproščanjem (2 ali 3 pretisni omoti po 10 tablet).

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Nifecard

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

Izdelovalci

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

Lek farmacevtska družba d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o zdravilu se lahko obrnete na imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 01.07.2021