

Adalat® CR

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1 Ονομασία : ADALAT® CR

Δισκία ελεγχόμενης αποδέσμευσης 20mg, 30 mg & 60 mg

1.2 Σύνθεση: Δραστική ουσία: Νιφεδιπίνη

Έκδοχα: 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.

1.3 Φαρμακευτική μορφή :

Δισκίο ελεγχόμενης αποδέσμευσης

1.4 Περιεκτικότητα :

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

1.5 Περιγραφή- Συσκευασία:

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.

1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:

Ανταγωνιστής ασβεστίου.

1.7 Υπεύθυνος κυκλοφορίας:

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

1.8 Παρασκευαστής: Bayer Pharma AG, Leverkusen, Γερμανία

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ

2.1 Γενικές Πληροφορίες

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.

2.2 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

2.3 Αντενδείξεις

Γνωστή υπερευαισθησία στη νιφεδιπίνη ή στα έκδοχα του προϊόντος.

Η νιφεδιπίνη δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιηθεί επί καρδιοκυκλοφορικού σοκ.

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).

2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση

2.4.1 Γενικά:

- 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 στηθαγγικές κρίσεις κατά την έναρξη της θεραπείας με Adalat. Η εμφάνιση εμφράγματος του μυοκαρδίου έχει αναφερθεί σε μεμονωμένες περιπτώσεις. Δεν έχει διευκρινιστεί 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 έμβryo. 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 πύλημα και ίσως να χρειαστεί χειρουργική επέμβαση.

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

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

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 και 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.

Σε ασθενείς με ηπατική βλάβη μπορεί να είναι απαραίτητη η προσεκτική παρακολούθηση και σε σοβαρές περιπτώσεις, μια μείωση της δόσης (δείτε παράγραφο 2.6)

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

2.4.2 Ηλικιωμένοι ασθενείς

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

2.4.3 Κύηση :

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 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.

2.4.4 Γαλουχία και γονιμότητα :

Γαλουχία

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.

2.4.5 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.

2.4.6 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού 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.

2.4.7 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα : βλ. παράγραφο 1.2

2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες

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: 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: η σιμετιδίνη αυξάνει τα επίπεδα νιφεδιπίνης στο πλάσμα και μπορεί να ενισχύσει το αντιυπερτασικό αποτέλεσμα
- Ριφαμπικίνη: ο συνδυασμός με νιφεδιπίνη αντενδείκνυται
- Φαινυτοΐνη: 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 φαινυτοΐνη διακόπτεται.
- Quinupristin/ dalfopristin, σιζαπρίδη, φλονοζετίνη, 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: κατά τη συγχρόνηση των δυο φαρμάκων, οι συγκεντρώσεις πλάσματος του tacrolimus πρέπει να παρακολουθούνται και εάν κριθεί απαραίτητο η δόση του tacrolimus να μειωθεί.
- Καρβαμαζεπίνη, φαινοβαρβιτόνη: μια μείωση της αποτελεσματικότητας της νιφεδιπίνης δεν θα πρέπει να αποκλεισθεί.
- Βαλπροϊκό οξύ: 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 θειϊκό μαγνήσιο παρεντερικά.
- Η νιφεδιπίνη μπορεί να αυξήσει ψευδώς τις φασματοφωτομετρικές τιμές του βανιλλοαμυγδαλικού οξέος στα ούρα. Ωστόσο οι μετρήσεις με HPLC δεν επηρεάζονται.
- Να μη λαμβάνεται νιφεδιπίνη ταυτόχρονα με γκρέιπφρουτ / χυμό γκρέιπφρουτ.

2.6 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Τρόπος χορήγησης

Από στόματος χρήση

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.

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

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 μέχρι 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

Χορήγηση

Τα δισκία δεν πρέπει να μασώνται ή να σπάζονται !

Ως κανόνας τα δισκία πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα με λίγο υγρό, ανεξάρτητα από τα γεύματα. Ταυτόχρονη λήψη φαγητού επιβραδύνει αλλά δεν μειώνει την απορρόφηση.

2.7 Υπερδοσολογία- Αντιμετώπιση

Σε περιπτώσεις υπερδοσολογίας παρατηρήθηκαν τα ακόλουθα συμπτώματα: υπόταση (η οποία μπορεί να εκδηλωθεί σα ζάλη, αίσθημα για λιποθυμία, κόπωση, εφίδρωση και ταχυκαρδία), βραδυκαρδία, αντανακλαστική 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

2.8 Ανεπιθύμητες Ενέργειες

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, πίλημα, 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>

2.9 Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής σε περίπτωση που παραλείψει να πάρει κάποια δόση

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.

2.10 Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής για την ημερομηνία λήξης του προϊόντος

Αναγράφεται στην εξωτερική συσκευασία.

Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει, μη χρησιμοποιήσετε το φάρμακο.

Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη / χειρισμό του προϊόντος

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.

2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών : 01/2016

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεσθε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλειά σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.
- Να μη κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που έχουν ήδη λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.