

# **GAP**

## **G.A.Pharmaceuticals S.A.**

### **1.1. GLOPIR®**

#### **1.2. Σύνθεση**

**Δραστικές ουσίες:** νιφεδιπίνη.

**Έκδοχα:** λακτόζη μονοϋδρική, άμυλο αραβοσίτου, άμυλο καρβοξυμεθυλωμένο νατριούχο, πολυβιδόνη, τάλκης, πολυσορβικό 80, ασβέστιο φωσφορικό όξινο διϋδρικό, μαγνήσιο στεατικό, υπρομελλόζη, φθαλικός διαιθυλεστέρας, τιτανίου διοξειδίο (CI 77891, E 171) & κίτρινο (CI 15985, E 110).

#### **1.3. Φαρμακοτεχνική μορφή**

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο.

#### **1.4. Περιεκτικότητα**

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει νιφεδιπίνη 10mg.

#### **1.5. Περιγραφή - Συσκευασία**

Blister PVC/αλουμινίου. Κάθε κουτί περιέχει 50 δισκία.

#### **1.6. Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία**

Ανταγωνιστής ασβεστίου.

#### **1.7. Υπεύθυνος κυκλοφορίας για την Ελλάδα**

GAP A.E.

Αγησιλάου 46

17341 Αγ. Δημήτριος, Αθήνα

Τηλ.: 2109310980-4

#### **1.8. Παρασκευαστής**

GAP A.E.

Αγησιλάου 46

17341 Αγ. Δημήτριος, Αθήνα

Τηλ.: 2109310980-4

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

### **21. 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.

## 22. Θεραπευτικές ενδείξεις

- Θεραπεία στεφανιαίας νόσου (ανεπαρκής παροχή οξυγόνου στο μυοκάρδιο).
- Χρόνια σταθερή στηθάγχη (στηθάγχη προσπαθείας).
- Στηθάγχη τύπου Prinzmetal.
- Θεραπεία της υπέρτασης.

## 23. Αντενδείξεις

Υπερευαίσθησία στη νιφεδιπίνη ή άλλες διυδροπυριδίνες ή στα έκδοχα του προϊόντος, υπόταση, ιδιαίτερα όταν η πίεση του αίματος είναι εξαιρετικά χαμηλή (υπόταση: συστολική πίεση κάτω των 90mmHg). Η νιφεδιπίνη δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί επί καρδιοκυκλοφοριακού shock.

Η νιφεδιπίνη δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί σε όλη τη διάρκεια της κύησης και γαλουχίας.

Η νιφεδιπίνη δεν πρέπει να χορηγείται σε ασταθή στηθάγχη, κλινικά σημαντική αορτική στένωση, στο πρόσφατο έμφραγμα του μυοκαρδίου, συμπεριλαμβανομένου του χρονικού διαστήματος του ενός μηνός μετά το έμφραγμα και σε δευτερογενή πρόληψη εμφράγματος του μυοκαρδίου.

Η νιφεδιπίνη δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με πορφυρία.

Η νιφεδιπίνη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με ριφαμπικίνη, διότι λόγω ενζυμικής επαγωγής δεν επιτυγχάνονται ικανοποιητικά επίπεδα νιφεδιπίνης στο πλάσμα.

## 24. Ειδικές προφυλάξεις

### 2.4.1. Γενικά

Αν υποφέρετε και από άλλες παθήσεις, όπως καρδιακή ανεπάρκεια, στένωση αορτής, ηπατική ανεπάρκεια, θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας. Εάν κατά τη χορήγηση παρουσιασθεί πόνος στο στήθος ή υπάρξει επιδείνωση των πόνων που παρουσιάζατε προηγουμένως, θα πρέπει να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας. Αν 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 θεραπείας με νιφεδιπίνη.

**2.4.2. Ηλικιωμένοι:** δεν υπάρχουν ειδικές προφυλάξεις ή ανάγκη προσαρμογής της δοσολογίας για τους ηλικιωμένους ασθενείς.

### 2.4.3. Κύηση

Η χορήγηση της νιφεδιπίνης κατά την κύηση απαγορεύεται.

### 2.4.4. Γαλουχία

Η νιφεδιπίνη διαπερνά το μητρικό γάλα. Καθώς δεν υπάρχει εμπειρία για πιθανές επιδράσεις σε νεογνά, αν κρίνεται ότι, κατά τη διάρκεια του θηλασμού, είναι απαραίτητη η θεραπεία με νιφεδιπίνη, ο θηλασμός πρέπει να διακόπτεται.

### 2.4.5. Παιδιά

Δεν συνιστάται η χρήση του **GLOPIR** σε παιδιά.

#### **2.4.6. Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων**

Λόγω των διαφορετικών αντιδράσεων από άτομο σε άτομο, μπορεί να επηρεασθεί η ικανότητα ενεργού συμμετοχής στην οδική κυκλοφορία ή το χειρισμό μηχανημάτων. Αυτό ισχύει ιδιαίτερα κατά την έναρξη της θεραπείας, την αλλαγή σκευάσματος και λόγω συνεργίας με το οινόπνευμα.

#### **2.4.7. Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα**

Βλ. Κεφ. 2.3.

### **2.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες**

Θα πρέπει να γνωρίζετε ότι η ταυτόχρονη χρήση νιφεδιπίνης και άλλων φαρμάκων, που μειώνουν την αρτηριακή πίεση, μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τη μεγαλύτερη πτώση της πίεσης. Πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας, όταν ταυτόχρονα με νιφεδιπίνη λαμβάνετε άλλα αντιυπερτασικά φάρμακα.

Πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας, όταν ταυτόχρονα με το **GLOPIR** 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. Αν κριθεί απαραίτητο, η δόση της νιφεδιπίνης θα πρέπει να μειωθεί.

Διλτιαζέμη: η ταυτόχρονη χορήγηση των δύο φαρμάκων πρέπει να γίνεται με ιδιαίτερη προσοχή και μπορεί να χρειασθεί μείωση της δοσολογίας της νιφεδιπίνης.

Σιμετιδίνη: η σιμετιδίνη αυξάνει τα επίπεδα νιφεδιπίνης στο πλάσμα και μπορεί να ενισχύσει το αντιυπερτασικό αποτέλεσμα.

Ριφαμπικίνη: ο συνδυασμός των δύο φαρμάκων αντενδείκνυται.

Φαινυτοΐνη: αν η δόση της νιφεδιπίνης αυξηθεί κατά τη συγχορήγηση των φαρμάκων, μια μείωση της δόσης της νιφεδιπίνης πρέπει να ληφθεί υπόψη όταν η θεραπεία με φαινυτοΐνη διακόπτεται.

Quinupristin/Dalfopristin, Σιζαπρίδη, Φλουοξετίνη, Indinavir, Nelfinavir, Ritonavir, Saquinavir, Amprenavir, Κετοκοναζόλη, Ιτρακοναζόλη, Φλουκοναζόλη, Νεφαζοδόνη: κατά τη συγχορήγηση των φαρμάκων, η αρτηριακή πίεση πρέπει να παρακολουθείται και αν είναι αναγκαίο μια μείωση της δόσης της νιφεδιπίνης πρέπει να λαμβάνεται υπόψη.

Φαιντανύλη: σοβαρού βαθμού υπόταση και ανάγκη χορήγησης υγρών παρατηρήθηκε σε ασθενείς στους οποίους χορηγείτο ταυτόχρονα νιφεδιπίνη και φαιντανύλη (για αναισθησία).

Δεν μπορεί να αποκλεισθεί η αλληλεπίδραση με άλλα ναρκωτικά αναλγητικά.

Ερυθρομυκίνη: η δυνατότητα αύξησης των συγκεντρώσεων πλάσματος της νιφεδιπίνης κατά τη συγχορήγηση των δύο φαρμάκων δεν μπορεί να αποκλεισθεί.

Tacrolimus: κατά τη συγχορήγηση των δύο φαρμάκων, οι συγκεντρώσεις πλάσματος του tacrolimus πρέπει να παρακολουθούνται και αν 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 βανιλυλοαμυγδαλικού οξέος στα ούρα. Ωστόσο οι μετρήσεις με HPLC δεν επηρεάζονται.

Χυμός grapefruit: να μην χορηγείται νιφεδιπίνη ταυτόχρονα με χυμό grapefruit.

## **26. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης**

Για όλες τις ενδείξεις: 10mg (1 δισκίο), 3 φορές ημερησίως (3 X 10mg ημερησίως). Αν απαιτηθούν υψηλότερες δόσεις, η ημερήσια δόση πρέπει να αυξηθεί ανάλογα, ως τη μέγιστη δόση των 60mg: 2 δισκία 10mg, 3 φορές ημερησίως (3 X 20mg ημερησίως).

Η δοσολογία αυξάνεται προοδευτικά ανάλογα με το βαθμό βαρύτητας της νόσου και την ανταπόκριση του ασθενή στο φάρμακο.

Η δοσολογία αυξάνεται προοδευτικά ανάλογα με την εκάστοτε κλινική εικόνα. Σε ασθενείς με επηρεασμένη ηπατική λειτουργία, συνιστάται συχνή παρακολούθηση και στις σοβαρές περιπτώσεις μπορεί να καταστεί απαραίτητη η μείωση της δοσολογίας.

Σε εφάπαξ δόση 20mg το μεσοδιάστημα των δόσεων είναι περίπου 8 ώρες και δεν πρέπει να είναι μικρότερο των 2 ωρών.

Η νιφεδιπίνη λαμβάνεται, ανεξάρτητα από τα γεύματα αμάσητη με λίγο υγρό. Ταυτόχρονη λήψη φαγητού επιβραδύνει, αλλά δεν μειώνει την απορρόφηση.

### Παιδιά

Δεν συνιστάται για χρήση στα παιδιά.

### Διάρκεια θεραπείας

Τη διάρκεια θεραπείας θα την καθορίσει ο θεράπων ιατρός. Λόγω της αντισηπτικής και αντιυπερτασικής δράσης, η νιφεδιπίνη θα πρέπει να διακόπτεται σταδιακά, ειδικά αν χορηγείται σε μεγάλες δόσεις.

## **27. Υπερδοσολογία - αντιμετώπιση**

Σε περιπτώσεις υπερδοσολογίας παρατηρήθηκαν τα ακόλουθα συμπτώματα: υπόταση (η οποία μπορεί να εκδηλωθεί σαν ζάλη, αίσθημα για λιποθυμία, κόπωση, εφίδρωση και ταχυκαρδία), βραδυκαρδία, αντανακλαστική ταχυκαρδία, αύξηση του σακχάρου, τάση προς έμετο, έντονη δύσπνοια, ακόμη και απώλεια συνείδησης.

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας απαιτείται άμεση μεταφορά του ασθενή στο νοσοκομείο, όπου γίνεται η κατάλληλη αντιμετώπιση.

**Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 2107793777.**

## **2.8. Τι πρέπει να γνωρίζετε στην περίπτωση που παραλείψετε να πάρετε κάποια δόση**

Εάν παραλείψετε να πάρετε μια δόση, θα πρέπει να την αντικαταστήσετε το ταχύτερο δυνατό. Η επόμενη δόση θα πρέπει να είναι μετά από 8 ώρες.

## **29. Ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως κάθε φάρμακο, έτσι και το **GLOPIR**, μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες. Πολλές από αυτές έχουν σχέση με τη δράση της νιφεδιπίνης (αγγειοδιαστολή) και υποχωρούν αμέσως μετά τη διακοπή του φαρμάκου.

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι: πονοκέφαλος, έξαψη, κοκκίνισμα προσώπου, πρήξιμο στους αστραγάλους, ταχυκαρδία, ζαλάδα, ναυτία, καθώς και πολυουρία, η οποία από ιατρικής πλευράς μπορεί να είναι επιθυμητή για τους υπερτασικούς.

Μη συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι: κοιλιακό άγος, ασθένεια, θωρακικοί πόνοι, θωρακικοί πόνοι, συμπτώματα στηθαγχικού τύπου, οίδημα, κακουχία, υπόταση, ορθοστατική υπόταση, ταχυκαρδία, στηθάγχη, αίσθημα παλμών, ξηροστομία, δυσπεψία, γαστρεντερικές διαταραχές (δυσκοιλιότητα, διάρροια, αίσθημα κορεσμού), διαταραχές ύπνου, ίλιγγος, τρόμος, νευρικότητα, ανησυχία, μυρμηκίαση, δύσπνοια, κνησμός, εξάνθημα, εφίδρωση, διαταραχές όρασης, επώδυνες μυϊκές συσπάσεις.

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι: αλλεργική αντίδραση, άγος, διόγκωση κοιλίας, συγκοπτικά επεισόδια μετά την αρχική δόση λόγω μείωσης της αρτηριακής πίεσης, ανορεξία, έμετος, μετεωρισμός, υπεργλυκαιμία, μυαλγία, υπαισθησία, αϋπνία, υπνηλία, παραισθησία, διαταραχές δέρματος, πολυουρία.

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι: υπόταση, που μπορεί να οδηγήσει σε επιμήκυνση του διαστήματος QT και κοιλιακό ινιδισμό, διαταραχές των ούλων (υπερπλασία ούλων) που μπορεί να επισυμβούν κατά τη διάρκεια μακρόχρονης θεραπείας και υποχωρούν τελείως μετά τη διακοπή της θεραπείας, ανωμαλίες στον ηπατικό εργαστηριακό έλεγχο, διαταραχές ψυχισμού, πορφύρα, ακοκκιοκυτταραιμία, υπεργλυκαιμία, αποφολιδωτική δερματίτιδα, γυναικομαστία σε άνδρες μεγαλύτερης ηλικίας κατά τη διάρκεια μακροχρόνιας θεραπείας, η οποία όμως υποχωρεί μετά τη διακοπή του φαρμάκου, δερματίτιδα λόγω φωτοευαισθησίας, κνίδωση, διαταραχές γενετήσιας δραστηριότητας, αρθραλγία, εμβοές ώτων.

Σε κάθε ανεπιθύμητη ενέργεια θα πρέπει να συμβουλευτείτε το γιατρό σας, ο οποίος θα σας δώσει τις απαραίτητες οδηγίες (συνέχιση της θεραπείας ή διακοπή ή προσαρμογή της δοσολογίας, εργαστηριακό έλεγχο κτλ.).

#### **2.10. Ημερομηνία λήξης του προϊόντος**

Ενημερωθείτε για την ημερομηνία λήξης του φαρμάκου από την ένδειξη στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία του προϊόντος.

Σε περίπτωση η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει, μην το χρησιμοποιήσετε.

#### **2.11. Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη 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 την συσκευασία μόνο όταν πρόκειται να χρησιμοποιηθούν.

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C, με προφύλαξη από το φως.

#### **2.12. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών: 4/2008.**

### **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 σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το 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 μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

#### **4. Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.**

**ΤΗΛΕΦΩΝΟ ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ 2107793777**

Αριθμ. εγκρ. 9390/6-5-08