

NITRENDILAT

NITRENDIPINE

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1. **ΟΝΟΜΑΣΙΑ :** NITRENDILAT

1.2. **ΣΥΝΘΕΣΗ :** ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ: NITRENDIPINE

ΕΚΔΟΧΑ: : STARCH MAIZE, MICROCRYSTALLINE CELLULOSE, POVIDONE LAURYL SULFATE, MAGNESIUM STEARATE.

1.3. **ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ:** ΔΙΣΚΙΑ

1.4. **ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ :** Κάθε δισκίο περιέχει 20 mg NITRENDIPINE.

1.5. **ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ – ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ:** 10 λευκά δισκία συσκευάζονται σε blister από PVC / PVDC χρώματος κόκκινου ή πράσινου – Αλουμινόφυλλο (1 blister X 10 tablets). 3 blisters τοποθετούνται σε χάρτινο κουτί συνοδευόμενα από την παρούσα οδηγία χρήσεως.

1.6. **ΦΑΡΜΑΚΟΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΗ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ :** ANTIΥΠΕΡΤΑΣΙΚΟ

1.7. **ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ :** MEDILAT Ε.Π.Ε.

Λ. ΑΛΕΞΑΝΔΡΑΣ 117 114 75 ΑΘΗΝΑ ΤΗΛ. 210 6435091 - 096

1.8. **ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ :** RAFARM Α.Ε.Β.Ε. Παιανία Αττικής.

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

2.1. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ.

Η νιτρενδιπίνη είναι μία ουσία που ανήκει στην κατηγορία των ανταγωνιστών ασβεστίου και συγκεκριμένα στις διυδροπυριδίνες. Η ουσία αυτή αναστέλλει την παθολογική εισροή ιόντων ασβεστίου στα κύτταρα του μυοκαρδίου και τα λεία μυϊκά κύτταρα των αγγείων. Αποτέλεσμα της δράσης του φαρμάκου είναι η μείωση της αρτηριακής πίεσης.

2.2. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

ΤΟ NITRENDILAT χρησιμοποιείται για την θεραπεία της αυξημένης αρτηριακής πίεσης.

2.3. ANΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ :

Όπως ισχύει για τα περισσότερα φάρμακα, η νιτρενδιπίνη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται στην εγκυμοσύνη και τον θηλασμό.

Σε περίπτωση που είχατε αλλεργική αντίδραση ή κάποια ασυνήθιστη αντίδραση με άλλο φάρμακο της ίδιας κατηγορίας (ανταγωνιστές ασβεστίου), θα πρέπει να ενημερώσετε σχετικά τον γιατρό σας.

ΤΟ NITRENDILAT δεν πρέπει να λαμβάνεται ταυτόχρονα με το αντιβιοτικό ριφαμπικίνη.

Επίσης ενημερώστε τον γιατρό σας, όταν η πίεσή σας είναι χαμηλή.

2.4. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΧΡΗΣΗ.

2.4.1 ΓΕΝΙΚΑ:

Εάν υποφέρετε από άλλες παθήσεις, όπως ηπατική ανεπάρκεια, θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας.

Επίσης θα πρέπει να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας εάν κατά την χορήγηση εμφανισθεί πόνος στο στήθος.

2.4.2 ΗΛΙΚΙΩΜΕΝΟΙ:

Δεν υπάρχουν ειδικές προφυλάξεις ή ανάγκη προσαρμογής της δοσολογίας για τους ηλικιωμένους ασθενείς.

2.4.3 ΚΥΗΣΗ:

Η χρήση του NITRENDILAT κατά την εγκυμοσύνη απαγορεύεται.

2.4.4 ΓΑΛΟΥΧΙΑ:

Η χορήγηση του NITRENDILAT κατά τον θηλασμό, απαγορεύεται.

2.4.5 ΠΑΙΔΙΑ:

Δεν υπάρχουν ειδικές προφυλάξεις ή ανάγκη προσαρμογής της δοσολογίας για τα παιδιά που υποβάλλονται σε θεραπεία με νιτρενδιπίνη.

2.4.6 ΕΠΙΔΡΑΣΗ ΣΤΗΝ ΙΚΑΝΟΤΗΤΑ ΟΔΗΓΗΣΗΣ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΥ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΩΝ

Λόγω των διαφορετικών αντιδράσεων από άτομο σε άτομο, μπορεί να επηρεασθεί η ικανότητα ενεργούς συμμετοχής στην οδική κυκλοφορία ή το χειρισμό μηχανημάτων. Αυτό ισχύει ιδιαίτερα κατά την έναρξη της θεραπείας, την αντικατάσταση με διαφορετικό προϊόν και σε συνδυασμό με το οινόπνευμα.

2.5. ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ ΜΕ ΑΛΛΑ ΦΑΡΜΑΚΑ Ή ΟΥΣΙΕΣ:

Θα πρέπει να γνωρίζετε, ότι η ταυτόχρονη χορήγηση του NITRENDILAT, όπως και άλλων φαρμάκων που μειώνουν την αρτηριακή πίεση, μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τη μεγαλύτερη μείωση της πίεσης.

Θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας, όταν ταυτόχρονα με το NITRENDILAT, παίρνετε και άλλα φάρμακα, όπως:

- Καρδιολογικά /αντιυπερτασικά: β- αναστολείς, α –αδρενεργικοί αποκλειστές, διουρητικά. δακτυλίτιδα (διγοξίνη).
- Φάρμακα για την θεραπεία του πεπτικού έλκους : σιμετιδίνη, ρανιτιδίνη.
- Ριφαμπικίνη.
- Μυοχαλαρωτικά
- Χυμός grapefruit (γκρέιπφρουτ)

Αποφεύγετε την λήψη του NITRENDILAT με χυμό grape-fruit, γιατί, έχει παρατηρηθεί, ότι αυξάνει η δράση του και μπορεί να έχουμε μεγαλύτερη μείωση της αρτηριακής πίεσης η οποία μπορεί να διαρκέσει τουλάχιστον 3 ημέρες μετά την τελευταία λήψη του χυμού γκρέιπφρουτ .

Λόγω του ότι η νιτρενδιπίνη μεταβολίζεται μέσω ενός ενζυμικού συστήματος (κυτόχρωμα P450 3A4), είναι πιθανόν φάρμακα που αναστέλλουν (κετοконаζόλη, ιτρακοναζόλη, φλουκοναζόλη, νεφαζοδόνη, βαλπροϊκό οξύ, ερυθρομυκίνη, τρολεανδρομυκίνη, κλαριθρομυκίνη, ροξυθρομυκίνη, αμπρεναβίρη, ριτοναβίρη, ινδιναβίρη, νελφιναβίρη, σακουιναβίρη, Quinupristin / Dalfopristin), ή επάγουν αυτό το ενζυμικό σύστημα (φαινοτοΐνη, φαινοβαρβιτόνη, καρβαμαζεπίνη), να μεταβάλλουν τη βιοδιαθεσιμότητα της νιτρενδιπίνης και κατά συνέπεια το αντιυπερτασικό αποτέλεσμα.

Επίσης ο συνδυασμός αποκλειστών διαύλων ασβεστίου και Dantrolene είναι δυνητικά επικίνδυνος, Έχει περιγραφεί σε ζώα ότι μετά από έγχυση Dantrolene έχει προκληθεί κοιλιακή μαρμαρυγή.

2.6. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ:

Η δοσολογία πρέπει να καθορίζεται από τον γιατρό και να εξατομικεύεται, ανάλογα με την βαρύτητα της υπέρτασης. Η θεραπεία πρέπει να αρχίζει με την χαμηλότερη δόση.

(10 mg νιτρενδιπίνης = 1 δισκίο νιτρενδιπίνης 10 mg / ημέρα)

Η συνήθης δοσολογία είναι

- 1 δισκίο των 10 mg 2 φορές την ημέρα (πρωί και βράδυ) ή
- 1 δισκίο των 20 mg 1 φορά την ημέρα (πρωί)

Η ανώτερη δοσολογία που μπορεί να πάρετε, μετά από συνεννόηση με το γιατρό σας, είναι 40 mg ημερησίως. (1X 2 1 δισκία νιτρενδιπίνης 20 mg).

Ασθενείς με μειωμένη ηπατική λειτουργία

Η νιτρενδιπίνη μεταβολίζεται στο ήπαρ. Επομένως συνιστάται, οι ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία να ξεκινούν τη θεραπεία με τη χαμηλότερη δυνατή δόση (5 mg νιτρενδιπίνης = ½ δισκίο νιτρενδιπίνης 10 mg / ημέρα), με προσεκτική παρακολούθηση της κλινικής ανταπόκρισης μιας και το αντιυπερτασικό αποτέλεσμα του φαρμάκου μπορεί να είναι πιο έντονο και παρατεταμένο.

Ασθενείς με μειωμένη νεφρική λειτουργία

Σε ασθενείς με μειωμένη νεφρική λειτουργία δεν απαιτείται ιδιαίτερη προσαρμογή της δοσολογίας.

Χορήγηση

Το δισκίο καταπίνεται κατά κανόνα ολόκληρο με λίγο υγρό (**ΟΧΙ** μαζί με χυμό grapefruit) μετά τα γεύματα.

Ο γιατρός σας θα καθορίσει τη διάρκεια της θεραπείας.

Η ευαίσθητη στο φως δραστική ουσία νιτρενδιπίνη προστατεύεται από φύλλο αλουμινίου. Για αυτό το λόγο, τα δισκία θα πρέπει να αφαιρούνται από τη συσκευασία τους αμέσως πριν από τη χρήση.

2.7. ΥΠΕΡΔΟΣΟΛΟΓΙΑ – ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ

Σε περιπτώσεις υπερδοσολογίας / τοξικότητας παρατηρήθηκε μια αύξηση της συχνότητας των ανεπιθύμητων ενεργειών (έξαψη, πονοκέφαλος, μείωση της αρτηριακής πίεσης, ταχυκαρδία/ βραδυκαρδία).

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

ΤΗΛΕΦΩΝΟ ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ : 210 7793777

2.8. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΣΤΗΝ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΠΟΥ ΠΑΡΑΛΕΙΨΕΤΕ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΜΙΑ ΔΟΣΗ.

Εάν έχετε παραλείψει μία δόση θα πρέπει να πάρετε αυτή την δόση το ταχύτερο δυνατόν. Η επόμενη δόση, για τα δισκία των 10mg, θα πρέπει να ληφθεί 12 ώρες μετά και για τα δισκία των 20 mg 24 ώρες μετά.

2.9. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ :

Όπως κάθε φάρμακο, έτσι και το NITRENDILAT μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες. Πολλές από αυτές έχουν σχέση με την δράση του (αγγειοδιαστολή), δεν είναι επικίνδυνες και υποχωρούν αμέσως μετά την διακοπή του φαρμάκου. Ανεπιθύμητες ενέργειες της κατηγορίας αυτής είναι οι ακόλουθες : πονοκέφαλος, έξαψη, κοκκίνισμα προσώπου, πρήξιμο στους αστραγάλους, ταχυκαρδία και ζαλάδα.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι : εύκολη κόπωση, αδυναμία, ναυτία και διάρροια.

Σπανιότερα μπορεί να εμφανισθούν : δυσκολία στην αναπνοή, πόνος στους μύες, τρεμούλα, νευρικότητα, πόνος στο στήθος, παραισθησία, δερματικές αντιδράσεις και μείωση της πίεσης του αίματος κάτω από το φυσιολογικό. Στην περίπτωση αυτή μπορεί να έχετε λιποθυμία ή τάση για λιποθυμία.

Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας, ο οποίος πιθανώς να μειώσει την δόση του φαρμάκου.

Κατά την διάρκεια μακροχρόνιας θεραπείας, παρατηρήθηκαν γυναικομαστία

και υπερπλασία των ούλων, τα οποία υποχώρησαν τελείως μετά την διακοπή της θεραπείας.

Σε μεμονωμένες περιπτώσεις παρατηρήθηκαν : διαταραχές στην όραση διαταραχές στην ηπατική λειτουργία (αύξηση της αλκαλικής φωσφατάσης και / ή στην SGOT, SGPT) καθώς και πολυουρία, η οποία όμως μπορεί από ιατρικής πλευράς να είναι επιθυμητή σε ασθενείς με αυξημένη αρτηριακή πίεση.

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

2.10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:

Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία. Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει να μην το χρησιμοποιήσετε.

2.11. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΦΥΛΑΞΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:

Η νιτρενδιπίνη η δραστική ουσία του NITRENDILAT είναι φωτοευαίσθητη. Για αυτόν τον λόγο, τα δισκία θα πρέπει να αφαιρούνται από την συσκευασία τους αμέσως πριν από την χρήση.

Φυλάσσετε το NITRENDILAT σε μέρος δροσερό και σε θερμοκρασία όχι μεγαλύτερη από 25 ° C .

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα, θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Όπως όλα τα φάρμακα να φυλάσσεται μακριά από τα παιδιά.

2.12. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ:

19 – 06 - 2009

4. Τρόπος διάθεσης: Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.



ΙΑΤΡΙΚΑ – ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ
Λ. ΑΛΕΞΑΝΔΡΑΣ 117, 11475 ΑΘΗΝΑ
ΤΗΛ.: 210 6435091 – 210 6435096, FAX: 210 6435043