

**ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ**  
**MACOREL<sup>®</sup>**  
**(Nifedipine)**

**1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

**1.1 Ονομασία**

**Macorel<sup>®</sup> επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 10mg/tab.**

**1.2 Σύνθεση**

**Δραστική ουσία:** Νιφεδιπίνη (Nifedipine).

**Έκδοχα:** Lactose monohydrate, mannitol, starch maize, polyvidone, magnesium stearate, sodium starch glycollate. **Επικάλυψη:** Methacrylic acid copolymer type E, titanium dioxide E171.

**1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή**

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο.

**1.4 Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία**

Κάθε δισκίο περιέχει 10mg νιφεδιπίνης.

**1.5 Περιγραφή - Συσκευασία**

Κουτί των 50 δισκίων σε blister.

**1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία**

Ανταγωνιστής ασβεστίου.

**1.7 Υπεύθυνος Κυκλοφορίας**

ELPEN ΑΕ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ

Λεωφόρος Μαραθώνος 95, 19009 Πικέρμι Αττικής.

**1.8 Παρασκευαστής**

ELPEN ΑΕ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ

Λεωφόρος Μαραθώνος 95, 19009 Πικέρμι Αττικής.

**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 διδροπυριδίνες. Η ουσία αυτή αναστέλλει την είσοδο 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**

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

**2.3 Αντενδείξεις**

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

Η νιφεδιπίνη δεν επιτρέπεται 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 οξύ 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 δεν επιτυγχάνονται ικανοποιητικά επίπεδα νιφεδιπίνης στο πλάσμα λόγω ενζυμικής επαγωγής.

## **2.4 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση**

**2.4.1 Γενικά:** Εάν υποφέρετε και από άλλες παθήσεις, όπως καρδιακή ανεπάρκεια, στένωση αορτής, ηπατική ανεπάρκεια, θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας.

Εάν κατά τη χορήγηση εμφανισθεί πόνος στο στήθος ή επιδεινωθούν οι πόνοι που παρουσιάζατε προηγουμένως, θα πρέπει να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας.

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.

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

**2.4.3 Κύηση:** Η χρήση της νιφεδιπίνης κατά την εγκυμοσύνη απαγορεύεται.

**2.4.4 Γαλουχία:** Η νιφεδιπίνη διαπερνά το μητρικό γάλα. Καθώς δεν υπάρχει εμπειρία για πιθανές επιδράσεις σε νεογνά, ο θηλασμός θα πρέπει να διακόπτεται αν είναι απαραίτητη η θεραπεία με νιφεδιπίνη κατά τη διάρκειά του.

**2.4.5 Παιδιά:** Η νιφεδιπίνη δεν συνιστάται για χρήση 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 ενεργούς 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. παρ. 2.3.

## **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. Πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας όταν ταυτόχρονα με τη νιφεδιπίνη λαμβάνετε άλλα αντιυπερτασικά φάρμακα.

Επί ταυτόχρονης χορήγησης νιφεδιπίνης και β-αναστολέων ενδείκνυται προσεκτική παρακολούθηση των ασθενών, διότι μπορεί να εμφανισθεί εντονότερη υπόταση.

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.
- *Διλτιαζέμη*: Η ταυτόχρονη χορήγηση με νιφεδιπίνη 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 με νιφεδιπίνη αντενδείκνυται.
- *Φαιντοϊνη*: 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 φαιντοϊνη διακόπτεται.
- *Quinupristin/Dalfopristin, Σιζαπρίδη, Φλουοξετίνη, 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.
- *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 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 χυμό γκρέϊπφρουτ.

## **2.6 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 έως τη μέγιστη δόση των 60mg: 2 δισκία 10mg, 3 φορές ημερησίως (3 x 20mg ημερησίως).

Η δοσολογία κατά τη θεραπεία πρέπει να εξατομικεύεται όσο το δυνατόν, 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 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**

Η νιφεδιπίνη δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά.

## **Διάρκεια θεραπείας**

Τη διάρκεια θεραπείας θα την καθορίσει ο θεράπων ιατρός.

Λόγω της αντισπασμικής και αντιυπερτασικής δράσης, η νιφεδιπίνη θα πρέπει να διακόπτεται σταδιακά, ειδικά εάν χορηγείται σε μεγάλες δόσεις.

## **2.7 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 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.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 7793777.

## **2.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες**

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

*Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι οι ακόλουθες:* Πονοκέφαλος, έξαψη, κοκκίνισμα προσώπου, πρήξιμο στους αστραγάλους, ταχυκαρδία, ζαλάδα, ναυτία, καθώς και πολουρία, η οποία όμως μπορεί από ιατρικής πλευράς να είναι επιθυμητή σε ασθενείς με αυξημένη αρτηριακή πίεση.

*Μη συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι οι ακόλουθες:* Κοιλιακό άλγος, ασθένεια, θωρακικοί πόνοι, συμπτώματα στηθαγικού 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 οι ακόλουθες:* Αλλεργική αντίδραση, άλγος, διόγκωση κοιλίας, συγκοπτικά επεισόδια μετά την αρχική δόση λόγω μείωσης της αρτηριακής πίεσης, ανορεξία, έμετος, μετεωρισμός, υπεργλυκαιμία, μυαλγία, υπαισθησία, αϋπνία, υπνηλία, παραισθησία, διαταραχές δέρματος, πολουρία.

*Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι οι ακόλουθες:* 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, πορφύρα, ακοκκιοκυταραιμία, υπεργλυκαιμία, αποφολιδωτική δερματίτιδα, γυναικομαστία σε άνδρες μεγαλύτερης ηλικίας κατά τη διάρκεια μακρόχρονης θεραπείας, η οποία όμως υποχωρεί με τη διακοπή του φαρμάκου, δερματίτιδα

λόγω φωτοευαισθησίας, κνίδωση, διαταραχές γενετήσιας δραστηριότητας, αρθραλγία, διαταραχές ψυχισμού, εμβοές ότων.

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

### **2.9 Τι πρέπει να γνωρίζετε στην περίπτωση που παραλείψατε να πάρετε κάποια δόση**

Εάν έχετε παραλείψει μια δόση θα πρέπει να την αντικαταστήσετε το ταχύτερο δυνατό. Η επόμενη δόση θα πρέπει να είναι μετά από 8 ώρες.

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

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

### **2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την φύλαξη του προϊόντος**

Η νιφεδιπίνη είναι φωτοευαίσθητη και η άμεση έκθεση στο ηλιακό φως πρέπει να αποφεύγεται.

Για το λόγο αυτό, τα δισκία θα πρέπει να βγαίνουν από τη συσκευασία μόνο όταν πρόκειται να χρησιμοποιηθούν.

Φυλάσσεται σε μέρος δροσερό και σε θερμοκρασία χαμηλότερη των 25°C.

### **2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών: Δεκέμβριος 2004.**

## **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 τον γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανιστεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό ή τον 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 τον γιατρό 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 στο λουτρό, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.
- Διατηρήστε τα φάρμακα στον αρχικό περιέκτη τους.
- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατήστε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

## **4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ**

Το Macorel® χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.



ELPEN A.E. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ  
ΛΕΩΦ. ΜΑΡΑΘΩΝΟΣ 95, 19009 ΠΙΚΕΡΜΙ ΑΤΤΙΚΗΣ  
ΤΗΛ.: 210 6039326-9, FAX: 210 6039300

ΓΡΑΦΕΙΑ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗΣ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗΣ

ΑΘΗΝΑ: ΣΕΒΑΣΤΕΙΑΣ 11, 11528 ΤΗΛ.: 210 7488711

ΘΕΣ/ΝΙΚΗ: ΕΘΝΙΚΗΣ ΑΝΤΙΣΤΑΣΕΩΣ 114, 55134 ΦΟΙΝΙΚΑΣ ΤΗΛ.: 2310 459920-1