

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Nifedipina Generis 30 mg comprimidos de libertação prolongada

Nifedipina Generis 60 mg comprimidos de libertação prolongada

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial, mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Nifedipina Generis e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Nifedipina Generis
3. Como tomar Nifedipina Generis
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Nifedipina Generis
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Nifedipina Generis e para que é utilizado

Nifedipina Generis contém a substância ativa nifedipina. A nifedipina pertence a um grupo de medicamentos conhecidos como bloqueadores da entrada do cálcio cuja propriedade mais importante é a dilatação dos vasos sanguíneos. Este mecanismo diminui a resistência à passagem de sangue, reduzindo a pressão arterial na hipertensão.

Foi demonstrado que a hipertensão arterial aumenta o risco de complicações cardio e cerebrovasculares que podem provocar morte. O tratamento da hipertensão diminui o risco destas complicações.

A dilatação dos vasos sanguíneos provocada pela nifedipina permite também que maior quantidade de sangue chegue ao coração e às extremidades, evitando assim a dor característica da angina de peito. Os comprimidos de Nifedipina Generis permitem uma libertação contínua de nifedipina; obtém-se assim uma ação duradoura, por 24 horas, sendo suficiente um único comprimido por dia, o que é mais vantajoso e cómodo.

Nifedipina Generis é utilizado para o tratamento da:

- doença coronária (angina de peito crónica estável – angina de esforço)
- hipertensão (tensão arterial elevada).

2. O que precisa de saber antes de tomar Nifedipina Generis

Antes de tomar este medicamento é importante que leia esta secção e esclareça qualquer dúvida que possa ter com o seu médico ou farmacêutico.

Não tome Nifedipina Generis

Este medicamento está contraindicado nas seguintes situações:

- se tem alergia à nifedipina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6.)
- em caso de choque cardiogénico
- se tem uma bolsa de Kock (necessária após algumas operações ao abdómen)
- se está a tomar o antibiótico rifampicina
- se está grávida ou a amamentar
- com toranja ou sumo de toranja.

Não tome este medicamento se alguma das situações referidas se aplica a si. Se não tem a certeza fale primeiro com o seu médico antes de iniciar o tratamento com este medicamento.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Nifedipina Generis.

Fale com o seu médico ou farmacêutico:

- se tem tensão arterial muito baixa, insuficiência cardíaca ou estenose aórtica grave
- se sofre de estenose gastrointestinal grave
- se tem problemas de fígado; pode ser necessário reduzir a dose do medicamento.
- se está grávida e lhe está a ser administrado sulfato de magnésio intravenoso
- se vai realizar exames radiológicos em que seja necessário utilizar um meio de contraste por bário; nestas situações pode ocorrer uma interpretação errada do exame.

Se alguma das situações referidas se aplica a si, confirme com o seu médico se pode ou não tomar este medicamento.

É importante que tenha conhecimento que as características técnicas dos comprimidos de Nifedipina Generis permitem uma libertação lenta da substância ativa no organismo que garante uma ação ao longo das 24 horas. Uma vez concluído este processo, o comprimido vazio é eliminado pelo organismo, podendo ser detetado nas fezes.

Crianças e adolescentes

O uso de Nifedipina Generis não é recomendado em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos.

Outros medicamentos e Nifedipina Generis

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Seguidamente são mencionadas algumas substâncias cujo efeito pode ser alterado se tomadas com Nifedipina Generis ou que podem influenciar o efeito de Nifedipina Generis:

- outros medicamentos utilizados para o tratamento da pressão arterial elevada (diuréticos, β -bloqueadores, IECAS, antagonistas dos recetores da angiotensina (AT1), outros antagonistas do cálcio, agentes bloqueadores α -adrenérgicos, inibidores PDE5 e α -metildopa); estes podem aumentar o efeito de Nifedipina Generis

- medicamentos conhecidos como beta-bloqueadores utilizados no caso de hipertensão arterial e em certas doenças do coração; estes podem provocar uma descida muito acentuada da pressão arterial ou agravar o mau funcionamento do coração
- digoxina (utilizada para tratar doenças do coração); aumento dos efeitos da digoxina, pelo que se recomenda controlo do doente
- quinidina (utilizada para tratamento das alterações do ritmo cardíaco); pois pode ser necessário um ajustamento da dose de quinidina ao iniciar ou ao terminar o tratamento com Nifedipina Generis
- quinupristin/dalfopristin (antibióticos); pois aumentam o efeito da nifedipina, recomenda-se controlo da pressão arterial
- cimetidina (utilizada no tratamento de úlceras do estômago ou intestinais); pois aumenta o efeito da nifedipina
- rifampicina (antibiótico); não se pode utilizar em conjunto com nifedipina pois reduz o efeito da nifedipina (ver secção "Não tome Nifedipina Generis").
- fenitoína (utilizada no tratamento de convulsões); pois reduz a eficácia da nifedipina pelo que se recomenda controlo do doente
- cisaprida (utilizada no tratamento de certas doenças do estômago e intestinos); pois pode aumentar o efeito da nifedipina, pelo que se recomenda controlo da pressão arterial.

O seu médico dispõe ainda de informação sobre outros medicamentos que também poderão interferir com a nifedipina. Informe o seu médico caso esteja a tomar medicamentos contendo:

- eritromicina (antibiótico)
- fluoxetina e nefazodona (antidepressivos)
- amprenavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir e saquinavir (antivirais)
- cetoconazol, itraconazol e fluconazol (antifúngicos)
- tacrolimus (utilizado em doentes transplantados)
- carbamazepina, fenobarbital e ácido valpróico (antiepiléticos).

Nifedipina Generis com alimentos, bebidas e álcool

Não deve beber bebidas alcoólicas durante o tratamento com Nifedipina Generis.

A ingestão de bebidas alcoólicas pode, em alguns doentes, aumentar a ocorrência de efeitos secundários (fadiga, tonturas) que alteram a capacidade de condução de veículos ou a utilização de máquinas.

Não coma toranjas nem beba sumo de toranja durante o tratamento com este medicamento.

A ingestão de toranja simultaneamente com Nifedipina Generis pode provocar uma diminuição excessiva da sua pressão arterial. Após a ingestão regular de sumo de toranja, o efeito na descida da pressão arterial pode durar pelo menos 3 dias após a última ingestão.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Não deve tomar este medicamento durante a gravidez, especialmente antes da semana 20.

Não amamente durante o tratamento com este medicamento.

Nifedipina Generis pode provocar alterações nos espermatozoides, o que pode dificultar a fertilização in vitro (técnica de fecundação artificial).

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não deve conduzir veículos nem utilizar máquinas até conhecer a sua suscetibilidade a este medicamento.

Nifedipina Generis pode provocar tonturas e fadiga que podem alterar a capacidade de condução ou o trabalho com máquinas. Tais efeitos poderão ser mais acentuados no início do tratamento, por mudança da medicação ou quando se verifica consumo de bebidas alcoólicas.

Nifedipina Generis contém sódio

Nifedipina Generis 30 mg contém 0,39 mmol (ou 9 mg) de sódio por comprimido e Nifedipina Generis 60 mg contém 0,78 mmol (ou 18 mg) de sódio por comprimido. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com ingestão controlada de sódio que tomem diariamente uma quantidade de nifedipina igual ou superior a 90 mg.

3. Como tomar Nifedipina Generis

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Engula o comprimido inteiro com um copo de água com ou sem alimentos.

Adultos

A dose habitual é de 1 comprimido por dia.

A dose pode ser aumentada para 120 mg por dia dependendo da sua resposta ao tratamento.

Doentes com insuficiência hepática

Dependendo da gravidade da sua doença hepática (do fígado) o médico poderá considerar necessário efetuar uma redução da dose diária a tomar.

Duração do tratamento

Nifedipina Generis destina-se a tratamentos prolongados. O seu médico indicará exatamente durante quanto tempo deverá tomar Nifedipina Generis.

Não interrompa o tratamento por iniciativa própria.

Fale com o seu médico se tiver a impressão que Nifedipina Generis é demasiado forte ou demasiado fraco.

Se tomar mais Nifedipina Generis do que deveria

Avise imediatamente o médico ou dirija-se ao hospital mais próximo se tomou demasiados comprimidos ou se outra pessoa ou criança tomou o seu medicamento.

Em caso de sobredosagem pode ocorrer:

- diminuição acentuada da tensão arterial
- batimento cardíaco irregular e/ou rápido
- inconsciência
- hiperglicemia (excesso de açúcar no sangue)
- hipoxia (falta de oxigénio em tecidos do corpo humano).

Caso se tenha esquecido de tomar Nifedipina Generis

Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar. Deverá aguardar até ao momento da próxima toma e continuar normalmente o tratamento.

Se parar de tomar Nifedipina Generis

Não pare de tomar o seu medicamento sem ter falado primeiro com o seu médico.

Se parar de tomar Nifedipina Generis a sua tensão arterial pode aumentar novamente.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Em situações graves este medicamento pode provocar:

- reações alérgicas graves (caracterizadas por erupção da pele, comichão, inchaço da face, olhos, lábios, boca, língua, garganta que pode resultar em dificuldades em respirar e engolir)

- necrólise epidérmica tóxica (lesões graves na pele e mucosas (boca, vagina e pénis) caracterizadas pelo aparecimento de bolhas, erupções, vermelhidão, comichão, descamação e úlceras na pele e em casos mais graves pelo descolamento das camadas superiores da pele). Estes sinais são muitas vezes acompanhados por febre, mal-estar, dor e fraqueza muscular, dor nas articulações e vômitos).

Se tal ocorrer PARE de tomar este medicamentos e dirija-se às urgências do hospital mais próximo.

Seguidamente, estão indicados os efeitos secundários que podem surgir com Nifedipina Generis, agrupados por ordem decrescente, segundo a sua frequência:

Efeitos secundários frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- dor de cabeça
- inchaço
- vasodilatação (dilatação dos vasos sanguíneos)
- obstipação (prisão de ventre)
- sensação de mal estar.

Efeitos secundários pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- ansiedade
- perturbações do sono
- vertigens
- enxaqueca
- tonturas
- tremores
- perturbações visuais
- taquicardia (aceleração do ritmo cardíaco)
- palpitações (batimentos cardíacos mais fortes ou mais rápidos)
- tensão arterial baixa

- desmaio
- hemorragia e congestão nasal
- dor gastrointestinal e abdominal
- náuseas
- dispepsia (digestão difícil e dolorosa)
- flatulência (gases)
- xerostomia (secura da boca devido à diminuição ou ausência da secreção de saliva)
- aumento transitório das enzimas do fígado
- aparecimento de lesões ou vermelhidão da pele
- câibras musculares
- inchaço das articulações
- aumento ou diminuição da vontade de urinar
- disfunção erétil
- dores não específicas
- arrepios.

Efeitos secundários raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

- prurido (comichão)
- urticária
- erupção da pele
- diminuição da sensibilidade do tato
- alterações e inflamação das gengivas.

Efeitos secundários de frequência desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- redução ou ausência de um ou vários tipos de glóbulos brancos (agranulocitose ou leucopenia)- hiperglicemia (aumento dos níveis de açúcar no sangue)
- hipoestesia (perda ou diminuição da sensibilidade em determinada região do organismo)
- sonolência
- dor nos olhos
- dor no peito (Angina Pectoris)
- dispneia (dificuldade em respirar)
- bezoar (cálculos intestinais)
- disfagia (dificuldade em engolir)
- obstrução intestinal e úlcera intestinal
- vômitos
- insuficiência do esfíncter gastroesofágico
- icterícia (coloração amarelada da pele e parte branca dos olhos)
- reação alérgica da pele à luz solar
- púrpura palpável (pequenas hemorragias na pele)
- artralgia (dor nas articulações)
- mialgia (dor muscular)
- falta de ar

Alguns destes efeitos são de natureza passageira e desaparecem gradualmente com a continuação do tratamento.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos

abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED - Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio

da

internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Nifedipina Generis

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação. Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior após "EXP:". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Nifedipina Generis

A substância ativa é a nifedipina. Cada comprimido contém 30 mg ou 60 mg de nifedipina.

Os outros componentes são: óxido de polietileno, hipromelose 6 cp, cloreto de sódio, estearato de magnésio, óxido de ferro vermelho, acetato de celulose, polietilenoglicol (PEG-4000), opadry 20A54535 rosa (hidroxipropilcelulose, hipromelose 15 cp, dióxido de titânio, talco, óxido de ferro vermelho).

Qual o aspeto de Nifedipina Generis e conteúdo da embalagem

Comprimido redondo, biconvexo, com revestimento cor-de-rosa e orifício numa das faces.

Os comprimidos são acondicionados em blisters de PVC/PE/PVDC-Alu. Cada embalagem contém 14 ou 28 comprimidos de libertação prolongada.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Generis Farmacêutica, S.A.

APROVADO EM
11-08-2017
INFARMED

Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em