

NIFEDIPINE 10mg

Nifedipine Tablet 10mg

Product Name, Active Ingredient(s) and Strength:

Nifedipine 10 mg Tablet

What is in this leaflet:

For details on Indications, Side Effects, Contra Indications, Drug Interactions, Over dosage – refer this PIL

What Nifedipine is used for:

Anti Anginal / Calcium Antagonist

How Nifedipine works:

Nifedipine is a dihydropyridine calcium-channel blocker. It is a peripheral and coronary vasodilator, but, unlike the calcium-channel blockers, verapamil or diltiazem, has little or no effect on cardiac conduction and negative inotropic activity is rarely seen at therapeutic doses. Administration of Nifedipine results primarily in vasodilatation, with reduced peripheral resistance, blood pressure and afterload, increased coronary blood flow and a reflex increase in heart rate.

Nifedipine is used in the management of hypertension; in the prophylaxis of angina pectoris, particularly when a vasospastic element is present as in Prinzmetal's angina; and in the treatment of Raynaud's syndrome.

Before you take Nifedipine:

When you must not take it :

Nifedipine should not be used in cardiogenic shock, in patients who have recently suffered a myocardial infarction, or in acute unstable angina. Nifedipine should not be used to treat an anginal attack in chronic stable angina.

Before you start to take it:

Consult your Doctor

Taking other medicines:

Nifedipine may enhance the antihypertensive effects of other antihypertensive drugs such as beta blockers although the combination is generally well tolerated. Enhanced antihypertensive effects may also be seen with concomitant use of drugs such as aldesleukin and antipsychotics that cause hypotension.

Nifedipine may modify insulin and glucose response and therefore diabetic patients may need to adjust their antidiabetic treatment when receiving Nifedipine.

Nifedipine is extensively metabolized in the liver by the cytochrome P450 enzyme system and interactions may occur with other drugs such as quinidine, sharing the same metabolic pathway and with enzyme inducers, such as carbamazepine, phenytoin and rifampicin and enzyme inhibitors such as cimetidine and erythromycin.

Azole Antifungal inhibits the cytochrome P450 enzyme system and may therefore interfere with metabolism of calcium channel blockers.

Severe angina developed in a patient stabilized on Nifedipine who took terfenadine 60 mg for seasonal allergy.

How to take Nifedipine:

Nifedipine is usually to be taken orally.

How much to take:

The dosage of Nifedipine needed to suppress angina and that can be tolerated by the patient must be established by titration. Excessive dose can result in hypotension.

The starting dose is 10mg to 20mg three times a day. The usual effective dose range is 10-20mg three times a day. If higher dosages are necessary, the dose can be increased in stages up to maximum 60mg daily.

Hypertensive emergencies:

The recommended dose for the treatment of hypertensive emergencies is 20mg and if further reduction in blood pressure is required, then another 10mg may be given after a period of 30minutes.

Lower dosage may be require in elderly patients as a result of reduced drug clearance. For hypertension, the dose used should not exceed 60mg daily.

When to take it:

Nifedipine is normally taken with or after food.

How long to take it:

As directed by the Physician.

If you forget to take it:

Consult your Doctor in case of missed dose

If you take too much [overdose]:

In over dosage with Nifedipine by mouth, the stomach should be emptied by gastric lavage; activated charcoal may be administered. Supportive and symptomatic care should be given. Hypotension may respond to placing the patient in the supine position with the feet raised and the administration of plasma expanders, although cardiac overload should be avoided.

If hypotension is not corrected, calcium gluconate or calcium chloride should be given intravenously. Glucagon may also be used. If hypotension persists, intravenous administration of a sympathomimetic such as isoprenaline, dipamine or noradrenaline may also be necessary.

While you are using Nifedipine

Things you must do

Nifedipine should be discontinued in patients who experience ischaemic pain following its administration

Things you must not do:

Nifedipine may increase the risk of developing heart failure in patients with severe aortic stenosis. Sudden withdrawal of Nifedipine might be associated with an exacerbation of angina. The dose may need to be reduced in patients with hepatic impairment.

Things to be care of:

Nifedipine should be used with caution in patients with hypotension, in patients whose cardiac reserve is poor and in those with heart failure since deterioration of heart failure has been noted.

Nifedipine may modify insulin and glucose responses calling for adjustments in antidiabetic therapy.

NIFEDIPINE 10mg

Nifedipine Tablet 10mg

Nifedipine is considered to be unsafe in patients with acute porphyria because it has been associated with acute attacks.

Side Effects:

Side-effects gastro-intestinal disturbance; hypotension, oedema, vasodilatation, palpitation; headache, dizziness, lethargy, asthenia; less commonly tachycardia, syncope, chills, nasal congestion, dyspnoea, anxiety, sleep disturbance, vertigo, migraine, paraesthesia, tremor, polyuria, dysuria, nocturia, erectile dysfunction, epistaxis, myalgia, joint swelling, visual disturbance, sweating, hypersensitivity reactions (including angioedema, jaundice, pruritus, urticaria, and rash); rarely anorexia, gum hyperplasia, mood disturbances, hyperglycaemia, male infertility, purpura, and photosensitivity reactions; also reported dysphagia, intestinal obstruction, intestinal ulcer, bezoar formation (with some modified-release preparations), gynaecomastia

Storage and Disposal of Nifedipine:

Store in a cool dry place. Protect from light. Available in pack of 100x10's.

Product Description:

What it looks like:

Yellow coloured, circular beveled edged tablets with a breakline on one side and plain surface on the other side.

Ingredients:

Povidone K30, Polysorbate 80, Maize Starch, Microcrystalline Cellulose, Beta Cyclodextrin, Crospovidone, Sodium Lauryl Sulphate, Colloidal Anhydrous Silica, Magnesium Stearate

MAL. No.:

MAL05012307A

Manufacturer:

Sai Mirra Innopharm Pvt. Ltd.
288, SIDCO Estate, Ambattur,
Chennai 600 098, Tamil Nadu, India.
Manufacturing License no. 224

Date of Revision:

September 2011

Marketing & Product Registration

Holder:

MEDIDATA SDN BHD (33924-T)
36, Jalan PJS 8/6, Sunway Mentari,
46150 Petaling Jaya, Selangor D.E.,
Malaysia.

NIFEDIPINE 10mg

Tablet Nifedipine 10mg

Nama produk, Bahan-Bahan Aktif, dan Kekuatan:

Tablet Nifedipine 10 mg.

Apakah yang terkandung di dalam risalah ini:

Untuk maklumat Indikasi, kesan Sampingan, Kontra-indikasi, Interaksi ubat, Lebihan Dos – sila rujuk PIL ini.

Apakah kegunaan Nifedipine:

Anti Anginal / Antagonis Kalsium

Bagaimanakah Nifedipine bertindak:

Nifedipine ialah sejenis dihydropyridine penghalang saluran-kalsium. Ianya adalah vasodilator periferi dan koronari, tetapi, tidak seperti penghalang saluran-kalsium, verapamil atau diltiazem, mempunyai sedikit atau tiada kesan terhadap konduksi jantung dan aktiviti negative inotropic yang mana ianya jarang sekali dapat dilihat pada dos terapeutik. Pengambilan nifedipine terutamanya boleh menyebabkan berlakunya vasolidasi, dengan rintangan periferik dikurangkan. Tekanan darah, peningkatan aliran darah koronari dan peningkatan reflex dalam kadar jantung.

Nifedipine digunakan dalam pengurusan hipertensi; pencegahan kegagalan jantung berfungsi; terutamanya apabila elemen vasospastik wujud dalam bentuk angina Prinzmetal; dan dalam rawatan Sindrom Raynaud.

Sebelum Pengambilan Nifedipine

Masa yang tidak seharusnya mengambil Nifedipine:

Nifedipine tidak seharusnya digunakan dalam kejutan kardiogenik, untuk pesakit yang baru-baru ini mengalami serangan jantung, atau untuk pesakit yang mengalami akut angina tidak stabil. Nifedipine tidak seharusnya digunakan untuk merawat serangan jantung dalam angina stabil yang kronik.

Sebelum mula menggunakan Nifedipine:

Sila rujuk dengan doktor anda.

Sedang mengambil ubat-ubatan lain:

Nifedipine boleh meningkatkan kesan antihipersensitif ubat anti hipersensitif yang

lain seperti penghalang beta walaupun kombinasinya boleh bertoleransi dengan baik. Peningkatan kesan antihipersensitif boleh juga dilihat apabila Nifedipine digunakan bersama dengan ubat-ubatan lain seperti aldesluekin dan antipsikotik yang boleh menyebabkan hipotensi.

Nifedipine boleh mengubah tindak balas insulin dan glukos, oleh itu pesakit diabetes mungkin perlu meyelaraskan rawatan anti-diabetik apabila menerima Nifedipine.

Nifedipine banyak dimetabolismakan di hati oleh system enzim cytochrome P450 dan interaksi dengan ubat-ubatan lain seperti quinidine boleh berlaku, berkongsi laluan metabolisme dan pencetus enzim yang sama seperti carbamazepine, phenytoin dan rifampicin dan juga perencat enzim seperti cimetidine dan erythromycin.

Azole Antifungal merencatkan system enzim cytochrome P450 dan boleh mengganggu metabolisme penghalang laluan kalsium.

Angina teruk yang wujud dalam pesakit stabil dengan Nifedipine yang telah mengambil terfenadine 60 mg untuk alahan bermusim.

Bagaimana untuk mengambil Nifedipine:

Kebiasaannya Nifedipine diambil secara oral.

Berapakah jumlah yang perlu diambil:

Dos-nifedipine yang diperlukan untuk mengurangkan angina dan yang boleh diterima oleh pesakit perlu dibuat melalui titratan. Dos yang berlebihan boleh menyebabkan hypotensi.

Dos permulaan ialah 10mg - 20mg tiga kali sehari. Dos yang berkesan yang biasa ialah 10-20mg tiga kali sehari. Jika lebih dos diperlukan, dos boleh ditingkatkan berperingkat peringkat ke tahap maximum 60mg sehari

Kecemasan hipertensi:

Dos yang disarankan untuk merawat jika berlaku kecemasan hipertensi ialah 20mg dan jika lebih banyak pengurangan pada tekanan darah diperlukan, maka 10mg lagi

boleh diberikan selepas tempoh 30 minit. Dos yang lebih rendah mungkin diperlukan di kalangan pesakit warga tua disebabkan pengurangan dadah. Dos tidak sepatutnya melebihi 60mg sehari untuk rawatan hipertensi.

Bilakah masa yang sesuai untuk mengambilnya:

Nifedipine selalunya diambil ketika atau selepas makan.

Berapa lama masa pengambilan:

Seerti yang diarahkan oleh doktor.

Jika terlupa:

Sila rujuk dengan doktor jika tertinggal dos.

Jika terlebih [overdose]:

Pengambilan Nifedipine yang berlebihan melalui mulut, perut sepatutnya dikosongkan melalui cucian gastrik, arang aktif mungkin diberikan. Penjagaan dari segi sokongan dan simpati perlu diberikan kepada pesakit. Hipotensi boleh bertindak balas dengan meletakkan pesakit dalam kedudukan terlentang dengan kaki diangkat sedikit dan kemasukan pengembang plasma, dan sarat jantung harus dielakkan.

Jika hipotensi tidak dibetulkan, kalsium glukonat atau kalsium klorida seharusnya diberikan melalui saluran darah. Glukagon juga boleh digunakan. Jika hipotensi masih berterusan, kemasukan sympathomimetic seperti isoprenaline, dipamine atau noradrenaline boleh diberikan melalui saluran darah.

Semasa pengambilan Nifedipine:

Perkara yang perlu dilakukan:

Pengambilan Nifedipine patut dihentikan bagi pesakit yang mengalami iskemia selepas pengambilannya.

Perkara yang tidak seharusnya dilakukan:

Bagi pesakit yang menghidapi salur darah tersumbat, pengambilan Nifedipine boleh meningkatkan risiko berlakunya serangan jantung. Pengeluaran Nifedipine secara

NIFEDIPINE 10mg

Tablet Nifedipine 10mg

tiba-tiba mungkin berkaitan dengan keadaan angina yang semakin serius. Bilangan dos mungkin harus dikurangkan bagi pesakit yang mengalami kerosakan hati.

Perkara yang perlu diambil perhatian:

Nifedipine perlu digunakan secara berhati-hati untuk pesakit yang mengalami hipotensi, bagi pesakit yang mengalami lemah jantung dan mereka yang mengalami kegagalan jantung berfungsi memandangkan kegagalan jantung berfungsi yang semakin serius dapat diperhatikan.

Nifedipine mungkin dapat mengubah respon insulin dan glukos yang boleh menyebabkan perubahan pada rawatan antidiabetik.

Nifedipine boleh dikategorikan sebagai tidak selamat bagi pesakit porphyria akut. kerana ia sering dikaitkan dengan serangan akut.

Kesan sampingan:

Kesan sampingan yang mungkin akan berlaku gangguan gastro-usus; hipotensi, edema, vasodilatasi, jantung berdebar; sakit kepala, kepeningan, keletihan, asthenia; serangan jantung yang jarang berlaku, tumbang, menggigil, hidung tersumbat, sukar bernafas, keresahan, gangguan tidur, pening, migraine, paraesthesia, gementar, polyuria, kekerapan membuang air kecil di waktu malam, kegagalan meregang, hidung berdarah, sakit otot, sendi membengkak, gangguan penglihatan, perpeluhan, reaksi terlalu sensitif (termasuk angioedema, demam kuning, pruritus, urtikaria, dan ruam); tiada selera makan, pertambahan sel pada gusi, gangguan emosi, lebih gula dalam badan, kemandulan pada lelaki, wujudnya tompokan ungu pada kulit, dan reksi sensitive terhadap cahaya; kesukaran menelan, usus tersumbat, ulser usus, ketulan terbentuk di dalam perut atau usus, pembesaran payu dara pada lelaki.

Pembuangan dan Penyimpanan Nifedipine:

Simpan pada suhu bawah 30 °C; di tempat kering dan sejuk. Lindungi dari cahaya. Terdapat dalam pek 100x10.

Keterangan produk:

Apakah rupa bentuknya:

Berwarna kuning, tablet berbentuk bulat serong disisi, dengan garisan berputus di sebelah dan permukaan licin di sebelah.

Isi kandungan:

Povidone K30, Polysorbate 80, Maize starch, Microcrystalline Cellulose, Beta Cyclodextrin, Crospovidone, Sodium Lauryl Sulphate, Colloida; Anhydrous Silica, magnesium Stearate

MAL No.:

MAL05012307A

Pengilang:

Sai Mirra Innopharm Pvt. Ltd.
288, SIDCO Estate, Ambattur, Chennai 600 098, Tamil Nadu, India.
Manufacturing License no.224

Pemegang Pendaftaran Produk:

MEDIDATA SDN BHD (33924-T)
36, Jalan PJS 8/6, Sunway Mentari,
46150 Petaling Jaya, Selangor D.E.,
Malaysia.

Tarikh risalah dikemaskini:

September 2011