NIFEDIPIN T20 STADA RETARD TABLET
Nifedipine 20mg

What is in this leaflet

What Nifedipin STADA® is used for
How Nifedipin STADA® works
Before you use Nifedipin STADA®
How to take Nifedipin STADA®
While you are using Nifedipin STADA®
Side Effects
After using Nifedipin STADA®
Product description

What Nifedipin STADA® is used for

Nifedipin STADA® is a medicine for the treatment of coronary heart disease, which is accompanied by insufficient oxygen supply to the heart muscle and for the treatment of hypertension.

How Nifedipin STADA® works

Nifedipine is a calcium antagonist which inhibits the calcium influx via the slow calcium channel of the cell. The cardiac action of Nifedipine consists mainly of vasodilation of the large coronary arteries. Nifedipine also reduces coronary artery muscle tone, thus improving myocardial blood flow and reduces peripheral resistance (afterload) as a result of vasodilation.

Before you use Nifedipin STADA®

When you must not take it

- if you are allergic to nifedipine or any of the other ingredients of Nifedipin STADA®
- if you have suffered a shock
- if you are suffering from heart valve constriction
- if at rest you suffer from complaints due to insufficient oxygen supply to the heart muscle
- if you have suffered from an acute heart attack within the last 4 weeks
- if you are being treated concurrently with rifampicin (a medicine for tuberculosis)
- if you are pregnant or nursing an infant.

Before you start to take it

This medicinal product contains lactose. If your doctor has informed you that you have an intolerance to some sugars, please consult your doctor before taking Nifedipin STADA®.

Taking other medicines

Please tell your doctor or pharmacist if you are taking or have recently taken any other medicines, including medicines obtained without a prescription.
The effect of the following medicines or drug groups may be influenced by concurrent treatment with Nifedipin STADA®:
Blood pressure reducing drugs, tricyclic antidepressants, blood vessel dilating medicines, Beta-receptor blocking agents, Diltiazem, Quinidine, Digoxin, theophylline, Quinupristine, dalfopristine, cimetidine, Rifampicin, Vincristine, Cephalosporin, Phenytoin, Tacrolimus, Substances for treating infections, fluoxetine, nefazodone, protease inhibitors, antifungals.

How to take Nifedipin STADA®

How much to take

The following dosage is recommended for adult:
1 tablet twice daily.
If necessary the dose can be increased to 2 tablets twice daily.
Treatment should be performed individually to reflect disease severity and patient response.

When to take it

The tablets should be taken whole after meals with a sufficient amount of water, at best in the morning and in the evening possibly always at the same time.

How long to take it

The attending doctor will detemine the duration of treatment.
Please contact your doctor, if you have the impression that the effect of Nifedipin STADA® is either to strong or too weak.
Please do not interrupt or stop treatment before talking to your doctor, especially when used in high doses should be tapered off gradually.

If you forget to take it

Do not take a double dose to make up for a forgotten tablet, but continue treatment as described in the dosing schedule or by your doctor.

If you take too much (overdose)

Overdose with Nifedipine bears the risk of severe blood pressure fall, reduced or increased heart rate, clouding of consciousness to the point of loss of consciousness, increased blood sugar levels, reduced perfusion of vital organs and shock induced by acute heart failure with lung edema.
Please call a doctor/emergency immediately if you suspect an overdose, the doctor will determine the necessary measures.

While you are using Nifedipin STADA®

Things you must do

Please contact your doctor immediately, if you are planning to become or are already pregnant, so s/he can decide on continuing or stopping treatment with Nifedipin STADA®.
Nifedipin STADA® must not be used while nursing an infant as the active substance of Nifedipin STADA® is excreted in breast milk and only insufficient experience with the use during breast-feeding is available. If

your doctor decides that treatment with Nifedipin STADA® is absolutely necessary while breast-feeding, nursing must be discontinued.

Things you must not do

- Do not divide the tablet.
- Do not take Nifedipin STADA® with grapefruit juice, because it inhibits the degradation of nifedipine in the body and so enhances the effect of Nifedipin STADA® .

Things to be careful of

Treatment with Nifedipin STADA® requires regular medical control

- if you have very low blood pressure (systolic blood pressure under 90mmHg)
- if you are suffering from insufficiently treated heart muscle weakness
- if you require dialysis and have very high blood pressure and reduced circulating blood volume, because a severe drop in blood pressure may occur.
- Due to individually different reactions, alertness may be altered to such an extent that the ability to actively participate in road traffic or to operate machines or to work without a firm support is impaired. This applies especially at the start of treatment, when increasing the dose and when switching medicines as well as in combination with alcohol.

Side effects

Common: Noticeable heartbeat, Headache, especially at the start of therapy Dizziness, drowsiness, increased sugar level., sleep disorders, lack of appetite, Nausea, Flush, hot rash, Painful swelling and redness of arms and legs especially at the start of treatment, Collection of liquid (e.g. in the lower legs due to a widening of the blood vessels especially at the start of treatment).

If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

After using Nifedipin STADA®

Storage

Keep out of the reach and sight of children.

Do not store above 25°C.

Store in the original package to protect the content from the light.

Disposal

Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to dispose of medicines no longer required. These measures will help to protect the environment.

Product description

What it looks like?

Round, slightly biconvex, pink coated tablets.

Nifedipin STADA® is available in packs containing 100 prolonged-release tablets.

Ingredients

The active substance is nifedipine.

The other ingredients are: Microcrystalline cellulose, methylhydroxypropylcellulose, lactose monohydrate, macrogol 6000, magnesium stearate, maize starch, polysorbate 80, talc, ferric oxide red E172, titanium dioxide (E171).

MAL No.: MAL19940409A

Manufacturer

STADApharm GmbH
Stadastraβe 2-18
D-61118 Bad Vilbel
Germany

Date of revision

20 Sep 2011

Marketing Authorisation Holder

Stadpharm Sdn Bhd
B-05-05, 5th Floor, 3-Two Square,
Jalan 19/1, 46300 Petaling Jaya, Selangor.

NIFEDIPIN T20 STADA TABLET MERENCATKAN
Nifedipine 20mg

<u>Apa yang terdapat dalam risalah ini</u>

Apakah kegunaan Nifedipin STADA®
Bagaimana Nifedipin STADA® berfungsi
Sebelum mengambil Nifedipin STADA®
Cara menggunakan Nifedipin STADA®
Semasa menggunakan Nifedipin STADA®
Kesan-kesan sampingan
Cara penyimpanan dan pelupusan Nifedipin STADA®
Maklumat lanjut

<u>Apakah kegunaan Nifedipin STADA®</u>

Nifedipin STADA® ialah ubat untuk merawat penyakit jantung koronari, yang disertai oleh kekurangan bekalan oksigen kepada otot jantung, dan untuk rawatan hipertensi.

<u>Bagaimana Nifedipin STADA® berfungsi</u>

Nifedipine ialah antagonis kalsium yang menghalang kemasukan kalsium yang banyak melalui saluran kalsium sel yang perlahan. Tindakan kardiak Nifedipine terdiri daripada terutamanya vasodilasi arteri koronori yang besar. Nifedipine juga mengurangkan kepejalan otot arteri, dengan demikian meningkatkan pengaliran darah miokardial dan mengurangkan rintangan periferal (selepas muatan) sebagai akibat vasodilasi.

<u>Sebelum menggunakan Nifedipin STADA®</u>

Bila tidak boleh mengambil

- jika andaalergik terhadap nifedipine atau mana-mana ramuan lain Nifedipin STADA®
- jika anda menderitai kejutan
- jika anda menderitai penyempitan injap jantung
- jika semasa rehat anda menderitai aduan yang disebakan oleh kekurangan bekelan oksigen kepada otot jantung
- jika anda telah menderitai serangan jantung akut dalam tempoh 4 minggu yang lalu
- jika anda dirawati serentak dengan rifampicin (ubat untuk tuberkulosis)
- jika anda mengandung atau menyusui bayi.

Sebelum anda mula mengambil

Produk perubatan ini mengandungi laktosa. Jika doktor telah memberitahu anda bahawa anda mempunyai intoleransi terhadap sesetengah gula, sila rujuk kepada doktor sebelum mengambil Nifedipin STADA®.

Jika mengambil ubat-ubat lain

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda mengambil atau baru-baru ini telah mengambil sebarang ubat lain, termasuk ubat yang anda peroleh tanpa preskripsi.
Kesan ubat-ubatan atau kumpulan dadah berikut boleh dipengaruhi oleh rawatan serentak dengan Nifedipin STADA®:
Ubat untuk mengurangkan tekanan darah, antidepresan tricyclic, ubat untuk mengembangkan saluran darah, agen penyekatan Beta-reseptor, Diltiazem, Quinidine, Digoxin, theophylline, Quinupristine, dalfopristine, cimetidine, Rifampicin, Vincristine, Cephalosporin, Phenytoin, Tacrolimus, bahan-bahan untuk merawat jangkitan, fluoxetine, nefazodone, inhibitor protease, antikulat.

<u>Cara menggunakan Nifedipin STADA®</u>

Berapa banyak harus diambil

Dosis di bawah disyorkan untuk dewasa:
1 tablet dua kali sehari.
Jika perlu dos boleh bertambah kepada 2 tablet dua kali sehari.
Rawatan harus dilakukan secara individu untuk menggambarkan tahap keterukan penyakit dan respons pesakit.

Bila perlu diambil

Tablet harus diambil seluruhnya selepas makan dengan air yang cukup, baik sekali pada waktu pagi dan waktu petang, berkemungkinan sentiasa pada masa yang sama.

Berapa lama perlu diambil

Doktor yang merawati anda akan menentukan tempoh rawatan.
Sila hubungi doktor jika anda mempunyai tanggapan bahawa kesan Nifedipin STADA® adalah terlalu kuat atau terlalu lemah.
Tolong jangan ganggu atau berhenti rawatan sebelum berbincang dengan doktor, terutamanya apabila penggunaan dos tinggi perlu dikurangkan secara beransur-ansur.

Jika terlupa mengambil

Jangan ambil dos berganda untuk mengganti dos yang terlepas, tetapi teruskan rawatan sebagaimana yang dijelaskan dalam jadual dos atau oleh doktor.

Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Dos berlebihan dengan Nifedipine menanggung risiko kejatuhan tekanan darah yang teruk, kadar denyutan jantung diturunkan atau dinaikkan, kekaburan kesedaran hingga ke tahap kehilangan kesedaran, paras gula darah meningkat, perfusi organ-oran penting dikurangkan dan kejutan yang didorong oleh kegagalan jantung akut dengan edema paru-paru.

Sila hubungi doktor /bahagian kecemasan segera jika anda mengesyaki dos berlebihan. Doktor akan menentukan langkah yang diperlukan.

Semasa menggunakan Nifedipin STADA®

Perkara yang perlu dilakukan

Sila hubungi doktor serta-merta jika anda merancang untuk menjadi mengandung, atau anda telah mengandung, supaya doktor boleh memutuskan sama ada anda meneruskan atau berhenti rawatan dengan Nifedipin STADA®. Nifedipin STADA® tidak harus digunakan semasa menyusui bayi kerana bahan aktif Nifedipin STADA® akan dikeluarkan dalam susu ibu, dan hanya pengalaman yang tidak cukup tentang penggunaan semasa menyusu dapat diperoleh. Jika doktor memutuskan bahawa rawatan dengan Nifedipin STADA® betul-betul perlu semasa menyusu, maka menyusu tidak harus diteruskan.

Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Jangan bahagikan tablet.
- Jangan ambil Nifedipin STADA® dengan jus anggur, kerana ia akan menghalang degradasi nifedipine dalam badan dan seterusnya meningkatkan kesan Nifedipin STADA®.

Perkara yang perlu diberi perhatian

Rawatan dengan Nifedipin STADA® memerlukan kawalan perubatan yang tetap

- jika anda mengalami tekanan darah yang sangat rendah (tekanan darah sistolik di bawah 90mmHg)
- jika anda menderitai kelemahan otot jantung yang tidak dirawat dengan cukup
- jika anda memerlukan dialisis dan mempunyai tekanan darah yang sangat tinggi dan penurunan isipadu darah yang beredar, kerana kejatuhan teruk dalam tekanan darah boleh berlaku.
- Disebabkan reaksi individu yang berbeza, kepekaan boleh berubah sehingga keupayaan untuk melibat secara aktif dalam trafik jalan raya atau untuk mengendalikan mesen atau bekerja tanpa sokongan yang kukuh terjejas. Ini berkenaan terutamanya pada permulaan rawatan apabila meni ngkatkan dos dan apabila menukar ubat dan juga dalam kombinasi dengan alkohol.

Kesan-kesan sampingan

Biasa: Denyutan jantung yang ketara, Sakit kepala, terutama pada permulaan terapi, Pening, mengantuk, paras gula meningkat, gangguan tidur, kekurangan selera makan, Meloya, Merah muka, ruam panas, Bengkak yang menyakitkan dan kemerahan lengan dan kaki, terutamanya pada permulaan rawatan, Pengumpulan cecair (contohnya, pada bahagian bawah kaki akibat pelebaran saluran darah, terutamanya pada permulaan rawatan).

Jika mana-mana kesan sampingan ini menjadi serius, atau jika anda perhatikan sebarang kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini, sila maklumkan doktor atau ahli farmasi.

Cara penyimpanan dan pelupusan Nifedipin STADA®

Penyimpanan

Jauhkan daripada kanak-kanak.
Jangan simpan melebihi 25°C.
Simpan dalam pakej asal untuk melindungi kandungan daripada cahaya.

Pelupusan

Ubat tidak harus dilupuskan melalui sisa air atau sisa rumah. Tanya ahli farmasi bagaimana melupuskan ubat yang tidak lagi diperlukan. Langkah ini akan membantu untuk melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

Rupa dan warna produk

Tablet bulat, sedikit dwicembung, merah jambu, bersalut.
Nifedipin STADA® tersedia dalam pek yang mengandungi 100 tablet keluaran yang berlanjutan.

Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif ialah nifedipine.
Ramuan lain ialah:
Microcrystalline cellulose, methylhydroxypropylcellulose, lactose monohydrate, macrogol 6000, magnesium stearate, maize starch, polysorbate 80, talc, ferric oxide red E172, titanium dioxide (E171).

Nombor. MAL: MAL19940409A

Pengilang

STADApharm GmbH
Stadastraβe 2-18
D-61118 Bad Vilbel
Germany

Tarikh kemaskini RiMUP

12 Oktober 2011

Pemegang Autorisasi Pemasaran

Stadpharm Sdn Bhd
B-05-05, 5th Floor, 3-Two Square,
Jalan 19/1, 46300 Petaling Jaya, Selangor.