

NIFEDIPIN K10 STADA®

Nifedipine 10mg

What is in this leaflet

What Nifedipin K10 STADA® is used for

How Nifedipin K10 STADA® works

Before you use Nifedipin K10 STADA®

How to take Nifedipin K10 STADA®

While you are using Nifedipin K10 STADA®

Side Effects

After using Nifedipin K10 STADA®

Product description

What Nifedipin K10 STADA® is used for

Nifedipin K10 STADA® is a medicine for the treatment of coronary heart disease, which is accompanied by insufficient oxygen supply to the heart muscle, high blood pressure, hypertensive crisis and Raynaud's syndrome.

How Nifedipin K10 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 K10 STADA®

When you must not take it

- if you are allergic to nifedipine or any of the other ingredients of Nifedipin K10 STADA®
- if you have suffered a shock
- if you are suffering from heart valve constriction
- if you have suffered from an acute heart attack including the first 8 days after the attack
- if you are pregnant or nursing an infant.

Before you start to take it

Always take Nifedipin K10 STADA® exactly as your doctor has told you. You should check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

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 blood pressure-lowering effect of Nifedipin K10 STADA® may be enhanced by other blood pressure-lowering medicines.

Concurrent use of nifedipine and beta-receptor blocking drugs necessitates careful patient monitoring because this combination may produce exaggerated blood pressure reduction and there have been occasional reports of cardiac insufficiency.

Nifedipine used simultaneously with digoxin may increase the plasma concentration of digoxin. Hence the need to watch for symptoms of a digoxin overdose and to reduce the digoxin dose as appropriate, ie as a function of digoxin plasma levels. Concurrent food intake will delay but not reduce absorption of nifedipine.

There have been isolated reports of nifedipine producing a fall in plasma levels of quinidine when both drugs were used in combination. Determination of the quinidine plasma concentration and dose adjustment as appropriate are therefore recommended.

Nifedipine may increase the plasma concentration of theophylline.

Cimetidine and to a lesser extent, ranitidine may enhance the blood pressure-lowering effect of nifedipine when used at the same time.

How to take Nifedipin K10 STADA®

How much to take

The following dosage is recommended for adult with:

- Coronary artery disease: 1 capsule 3 times daily.
- High blood pressure: 1-2 capsules 3 times daily.
- Hypertensive crisis: the capsule may be bitten open and swallowed immediately along with its contents for particularly rapid onset of action. Another capsule can be taken if

response is inadequate after 30 minutes.

- Raynaud's syndrome: 1-2 capsules 3 times daily.

When to take it

There should be an interval of at least 2 hours between any two doses of 20mg (recommended dosage). The capsules are usually swallowed whole with a drink of water, independently of meals.

How long to take it

Nifedipin K10 STADA® is intended for long-term treatment. The duration of therapy will be determined by the treating doctor.

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)

Overdosage, or poisoning with Nifedipin K10 STADA® may produce severe blood pressure fall, clouding of consciousness to the point of loss of consciousness, heart rhythm disturbances and breathlessness.

Please call a doctor/emergency immediately if you suspect an overdose, the doctor will determine the necessary measures.

While you are using Nifedipin K10 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 K10 STADA®.

Things you must not do

Do not take Nifedipin K10 STADA® while nursing an infant.

Things to be careful of

Simultaneous users of drugs that enhance the effect of Nifedipin K10 STADA® or whose effect is altered by Nifedipin K10 STADA® or patients with impaired liver or kidney function

should be particularly careful about seeing their doctor as scheduled. There have been very rare reports of elevated blood glucose monitoring. Dialysis patients with severe, life-threatening high blood pressure (malignant hypertension) and irreversible kidney failure with reduced plasma volume (hypocalaemia) may experience particularly great blood pressure reduction through widening of blood vessels (vasodilatation).

This medicine may alter alertness 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

Patients may experience headache, flushing and sensation of heat. Especially at high doses, there have been isolated reports of nausea, dizziness, fatigue, skin reactions and tingling sensations in the arms and legs, blood pressure reduction below normal, palpitations and a rise in heart rate. There have been rare reports of blood dyscrasias, including anaemia, reduction in blood platelets, which increases risk of bleeding or bruising (thrombocytopenia) and

Date of revision

19 Dec 2011

thrombocytopenic purpura. There have been occasional reports of fluid accumulation in the lower legs (leg oedema) due to widening of blood vessels (vasodilatation).

There have been very rare reports of elevated blood glucose concentrations (hyperglycaemia).

Especially on high-dose nifedipine therapy, there have been isolated reports of muscle pain (myalgia), finger tremor or minor, transient visual disturbances. Daily urinary output may be increased.

There have been isolated reports of impaired liver function, reversible upon discontinuation of the drug.

There have been isolated reports of breast enlargement in men, resolving upon discontinuation of the drug in all cases so far.

Patients with pre-existing renal insufficiency may experience transient worsening of kidney function with nifedipine.

This medicine may reduce mental alertness to such an extent that driving a car and/or operating machinery may be impaired, especially at the start of therapy, when switching medicines or when using alcohol at the same time. 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 K10 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?

Dark brown soft gelatin capsule, oblong, content consists of a yellow solution. Nifedipin K10 STADA® is available in pack of 100.

Ingredients

The active substance is nifedipine.

The other ingredients are:

Glycerol 85%, Macrogol 400, Gelatine, Sodium Saccharinate, Ferric oxide yellow E172, Ferric oxide red E172, Ferric oxide black E172, Glycerol 99.5%, DL-Menthol, Purified water
MAL No.: MAL19985913A

Manufacturer

STADAPharm GmbH
Stadastraße 2-18
D-61118 Bad Vilbel
Germany

Marketing Authorisation Holder

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

NIFEDIPIN K10 STADA®

Nifedipine 10mg

Apakah yang ada pada risalah ini

Apakah kegunaan Nifedipin K10 STADA®

Bagaimana Nifedipin K10 STADA® berfungsi

Sebelum mengambil Nifedipin K10 STADA®

Cara menggunakan Nifedipin K10 STADA®

Semasa menggunakan Nifedipin K10 STADA®

Kesan-kesan sampingan

Cara penyimpanan dan pelupusan

Nifedipin K10 STADA®

Maklumat lanjut

Apakah kegunaan Nifedipin K10

STADA®

Nifedipin K10 STADA® ialah ubat untuk merawat penyakit jantung koronari, yang disertai oleh kekurangan bekalan oksigen kepada otot jantung, hipertensi, krisis hipertensi dan *Raynaud's syndrome*.

Bagaimana Nifedipin K10 STADA®

berfungsi

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

Sebelum menggunakan Nifedipin K10 STADA®

Bila tidak boleh mengambil

- jika anda alergic terhadap nifedipine atau mana-mana ramuan lain Nifedipin K10 STADA®
- jika anda menderitai kejutan
- jika anda menderitai penyempitan injap jantung
- jika anda telah menderitai serangan jantung akut termasuk 8 hari pertama selepas serangan.
- jika anda mengandung atau menyusui bayi.

Sebelum anda mula mengambil

Sentiasa mengambil Nifedipin K10 STADA® betul-betul seperti yang diberitahu doktor. Anda harus menyemak dengan doktor atau ahli farmasi jika anda tidak pasti.

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 Nifedipin K10 STADA® menurunkan tekanan darah boleh dipertingkatkan oleh ubat menurunkan tekanan darah yang lain.

Penggunaan serentak nifedipine dan ubat beta-reseptor blocker memerlukan pemantauan pesakit yang berhati-hati kerana kombinasi ini boleh menghasilkan pengurangan tekanan darah yang melampau dan terdapat laporan sesekali mengenai ketidakcukupan kardiak. Nifedipine digunakan serentak dengan digoxin boleh meningkatkan kepekatan plasma digoxin. Oleh itu, perlunya untuk mengawasi simptom dos berlebihan digoxin dan mengurangkan dos sebagaimana yang sesuai, iaitu sebagai fungsi paras plasma digoxin. Pengambilan makanan yang serentak akan melambatkan tetapi tidak mengurangkan penyerapan nifedipine.

Terdapat laporan yang terpisah tentang nifedipine menghasilkan penurunan dalam paras plasma quinidine apabila kedua-dua ubat digunakan dalam kombinasi. Oleh itu penentuan kepekatan plasma quinidine dan penyelarasan dos sebagaimana yang sesuai disyorkan.

Nifedipine boleh meningkatkan kepekatan plasma theophylline. Cimetidine dan ke tahap yang kecil, ranitidine boleh meningkatkan kesan nifedipine menurunkan tekanan darah apabila digunakan pada masa yang sama.

Cara menggunakan Nifedipin K10 STADA®

Berapa banyak harus diambil

Dosis di bawah disyorkan untuk dewasa dengan:

Penyakit jantung koronari: 1 kapsul 3 kali sehari.

Tekanan darah tinggi: 1-2 kapsul 3 kali sehari.

Krisis hipertensif: Kapsul ini boleh digigit buka dan ditelan serta-merta bersama-sama dengan kandungannya untuk terutama sekali tercetusnya tindakan dengan pantas. Satu lagi kapsul boleh diambil jika respons tidak mencukupi selepas 30 minit.

Raynaud's Syndrome: 1-2 kapsul 3 kali sehari.

Bila perlu diambil

Seharusnya ada selang sekurang-kurangnya dua jam antara mana-mana dua dos 20mg (dosis yang disyorkan). Kapsul ini biasanya ditelan seluruhnya dengan minuman air, secara bebas daripada makanan.

Berapa lama perlu diambil

Nifedipin K10 STADA® bertujuan untuk rawatan jangka panjang. Tempoh rawatan akan ditentukan oleh doktor.

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, atau keracunan dengan Nifedipin K10 STADA® boleh menghasilkan kejatuhan tekanan darah yang teruk, keaburan kesedaran kepada titik kehilangan kesedaran, gangguan rentak jantung dan sesak nafas. Sila hubungi doktor /bahagian kecemasan segera jika anda mengesyaki dos berlebihan. Doktor akan menentukan langkah yang diperlukan.

Semasa menggunakan Nifedipin K10 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®.

Perkara yang tidak boleh dilakukan
Jangan ambil Nifedipin K10 STADA® semasa menyusui bayi.

Perkara yang perlu diberi perhatian
Pengguna serentak ubat-ubat yang meningkatkan kesan Nifedipin K10 STADA® atau kesannya diubah oleh Nifedipin K10 STADA® atau pesakit dengan fungsi hati atau ginjal yang terjejas harus lebih berhati-hati untuk berjumpa dengan doktor sebagaimana yang dijadualkan. Terdapat laporan yang sangat jarang mengenai pemantauan glukos darah yang dipertingkatkan. Pesakit dialisis dengan tekanan darah tinggi yang teruk dan mengancam nyawa (hipertensi malignan) dan kegagalan ginjal yang tidak dapat dipulihkan dengan jumlah plasma dikurangkan (hipokolarimia) boleh mengalami terutamanya pengurangan tekanan darah yang besar melalui saluran darah yang dilebarkan (vasodilatasi). Ubat ini boleh mengubah kepekaan ke tahap sehingga keupayaan untuk bergiat aktif di jalan raya atau untuk mengendalikan mesin atau untuk bekerja tanpa sokongan firma terjejas. Ini terpakai terutamanya pada awal rawatan, apabila meningkatkan dos dan apabila menukar ubat serta dalam kombinasi dengan alkohol.

Kesan-kesan sampingan

Pesakit boleh mengalami sakit kepala, merah muka dan sensasi haba. Khususnya pada dos tinggi, terdapat laporan yang terpisah tentang meloya, pening, kelesuan,

reaksi kulit dan sensasi menyucuk pada lengan dan kaki, pengurangan tekanan darah di bawah normal, berdebar-debar dan peningkatan kadar jantung. Terdapat laporan yang jarang mengenai diskriasias darah, termasuk anaemia, pengurangan dalam platelet darah, yang meningkatkan risiko pendarahan atau lebam (trombositopenia) dan purpura trombositopenik. Terdapat laporan sesekali mengenai pengumpulan bendalir di bahagian bawah kaki (edema kaki) disebabkan pelebaran saluran darah (vasodilatasi). Terdapat laporan yang jarang mengenai kepekatan glukos darah yang dinaikkan (hiperglisemia). Khususnya pada terapi dos tinggi nifedipine, terdapat laporan yang terpisah mengenai sakit otot (mialgia), gegaran jari atau gangguan penglihatan yang minor dan sementara. Pengeluaran urinari harian boleh ditingkatkan. Terdapat laporan yang terpisah mengenai fungsi hati yang terjejas telah pulih setelah pemberhentian ubat ini. Terdapat laporan yang terpisah mengenai pembesaran buah dada pada lelaki, diselesaikan setelah pemberhentian ubat ini dalam semua kes setakat ini. Pesakit dengan kekurangan renal yang sedia ada boleh mengalami fungsi ginjal yang semakin teruk buat sementara dengan nifedipine. Ubat ini boleh mengurangkan kepekaan mental ke tahap sehingga keupayaan memandu kereta dan /atau mengendalikan jentera terjejas, terutama pada awal terapi,

apabila menukar ubat atau mengambil alkohol pada masa yang sama. 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 K10 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

Kapsul gelatin lembut berwarna perang kapsul, bujur, isinya mengandungi cecair kuning.

Nifedipin K10 STADA® tersedia dalam pek yang mengandungi 100 tablet.

Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif ialah nifedipine.

Ramuian lain ialah:

Glycerol 85%, Macrogol 400, Gelatine, Sodium Saccharinate, Ferric oxide yellow E172, Ferric oxide red E172, Ferric oxide black E172, Glycerol 99.5%, DL-Menthol, Purified water

Nombor. MAL: MAL19985913A

Pengilang

STADApHarm GmbH, Stadastraße 2-18, D-61118 Bad Vilbel, Germany.

Tarikh kemaskini RiMUP

19 December 2011

Pemegang Autorisasi Pemasaran

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