

Nifed Sol®

Nifedipina



Comprimidos recubiertos de liberación controlada como Sistema Osmótico de Liberación (SOL)

Venta bajo receta
INDUSTRIA ARGENTINA

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Lea con cuidado esta información antes de usar el medicamento.

Composición de Nifed Sol®

El principio activo de Nifed Sol® es Nifedipina. Los comprimidos recubiertos como Sistema Osmótico de Liberación contienen Nifedipina 33 mg y 66 mg (equivalente a una liberación controlada de 30 mg y 60 mg respectivamente). Los demás componentes de los comprimidos recubiertos como Sistema Osmótico de Liberación son: cloruro de sodio, povidona, óxido de polietileno, hidroxipropilmetilcelulosa, estereato de magnesio, dióxido de silicio coloidal, polisorbato, óxido de hierro rojo, éster de celulosa, polietilenglicol, celulosa microcristalina y Opadry.

Este medicamento es Libre de Gluten.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede necesitar volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que los puede perjudicar.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si experimenta cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

¿Qué es Nifed Sol®?

Nifed Sol® contiene Nifedipina y pertenece a un grupo de medicamentos denominado antagonistas del calcio. Nifed Sol® se utiliza para tratar la hipertensión arterial o angina de pecho (angina pectoris).

Hipertensión arterial: Nifed Sol® actúa relajando y dilatando los vasos sanguíneos. Esto facilita el flujo sanguíneo y disminuye la presión arterial. La baja presión arterial reduce el esfuerzo realizado por el corazón.

Angina de pecho: Nifed Sol® actúa relajando y expandiendo las arterias que irrigan al corazón. Esto aumenta el flujo sanguíneo y mejora el suministro de oxígeno al corazón, reduciendo así, el esfuerzo que éste realiza. Ya que el corazón se encuentra menos sobreexigido, entonces sus ataques por angina serán menos severos y menos frecuentes.

Antes de usar este medicamento

No tome Nifed Sol®:

- si ha sufrido un ataque cardíaco en el último mes;
- si experimenta un ataque de angina repentino. Nifed Sol® no aliviará los síntomas de la angina de manera rápida

- si tiene angina inestable;
 - si es alérgico al principio activo (Nifedipina) o a cualquier otro medicamento similar (conocidos como dihidropiridinas) o a cualquier otro componente de Nifed Sol®;
 - si está en tratamiento con rifampicina, un antibiótico;
 - si sufre de una enfermedad hepática que evita que su hígado funcione de manera efectiva;
 - si padece de una enfermedad inflamatoria intestinal, tal como la enfermedad de Crohn;
 - si tiene o ha tenido una obstrucción o estrechamiento intestinal;
 - si alguna vez ha sufrido una obstrucción esofágica (esófago: conducto que conecta a la garganta con el estómago);
 - si le han informado que tiene un estrechamiento en la válvula aórtica del corazón (estenosis);
 - si alguna vez ha experimentado un colapso debido a un problema cardíaco (shock cardiogénico) durante el cual tiene una respiración jadeante, se torna pálido y experimenta sequedad en la boca y sudoración fría;
 - si tiene una "Bolsa de Kock" (un reservorio intestinal construido quirúrgicamente con intestino delgado con una abertura a través de la pared abdominal) en la región intestinal;
 - si su presión arterial continúa elevada a pesar del tratamiento (hipertensión maligna).
- Si se encuentra en alguna de las situaciones anteriormente mencionadas (o no está seguro), por favor, vuelva a consultar a su médico.

Tenga especial cuidado con Nifed Sol®

Consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar el medicamento si:

- tiene una baja presión arterial y le han prescrito Nifed Sol® para la angina. El tratamiento puede provocar que su presión arterial disminuya aún más;
- tiene una enfermedad cardíaca y su corazón no puede ser sobreexigido (reserva cardíaca disminuida);
- está embarazada;
- está en período de lactancia. Su médico debe decidir si discontinuar el tratamiento con Nifed Sol® o si discontinuar la lactancia. No debe hacer ambos;
- es diabético. Puede que requiera un ajuste en el tratamiento para la diabetes. Si tiene alguna duda por favor consulte a su médico;
- se somete regularmente a diálisis. Si tiene una hipertensión arterial y un volumen de sangre bajo, puede experimentar una repentina disminución de la presión arterial luego de la administración de Nifed Sol®;
- su hígado no funciona de manera eficiente. Su médico puede decidir realizar análisis de sangre. También le puede indicar reducir la dosis de Nifed Sol®.

Si se encuentra en alguna de las situaciones anteriormente mencionadas (o no está seguro), por favor, vuelva a consultar a su médico.

Informe a su médico si:

- la angina de pecho empeora (se vuelve más frecuente o más severa) al cabo de horas o días. Se le puede indicar interrumpir el tratamiento con Nifed Sol®;
- experimenta dolores de pecho luego de la primera dosis de Nifed Sol®. Su médico puede decidir cambiar de tratamiento;
- experimenta un aumento en la dificultad respiratoria;
- experimenta hinchazón en los tobillos.

Si se encuentra en alguna de las situaciones anteriormente mencionadas (o no está seguro), por favor, vuelva a consultar a su médico.

También informe a su médico si:

- va a recolectar una muestra de orina. Nifed Sol® puede interferir con los resultados de ciertos exámenes de orina;
- se va a realizar rayos X con contraste de bario (bario metálico). Los comprimidos pueden interferir con los resultados del examen;
- es hombre y ha intentado varias veces sin éxito concebir un hijo mediante fertilización *in vitro*. Nifed Sol®

ha sido asociado con alteraciones en la función espermática.

Otros medicamentos y Nifed Sol®

Comunique a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente otro medicamento, inclusive los obtenidos sin receta. Algunos medicamentos pueden modificar el efecto de Nifed Sol®.

Informe a su médico si está utilizando alguno de los siguientes medicamentos:

- otros medicamentos para disminuir la hipertensión arterial;
- rifampicina (un antibiótico);
- cimetidina (para tratar úlceras estomacales);
- digoxina, diltiazem, quinidina o beta-bloqueantes (para tratar enfermedades cardíacas);
- quinupristina/dalfopristina (una combinación de antibióticos);
- fenitoína, carbamazepina o ácido valproico (para tratar la epilepsia);
- cisapride (para tratar el movimiento reducido del esófago y estómago);
- inyecciones de sulfato de magnesio durante el embarazo (puede provocar una seria disminución de la presión arterial);
- eritromicina (un antibiótico);
- ketoconazol, itraconazol o fluconazol (medicamentos antimicóticos);
- indinavir, nefinavir, ritonavir, saquinavir o amprevir (para tratar el VIH);
- fluoxetina o nefazodona (para tratar la depresión);
- tacrolimus (para evitar el rechazo de órganos trasplantados);
- fenobarbital (usualmente utilizados para tratar el insomnio y la ansiedad).

Alimentos y bebidas con Nifed Sol®

Se puede tomar Nifed Sol® con o sin alimentos.

No tomar jugo de pomelo o comer pomelo durante el tratamiento con Nifed Sol®.

No comience a tomar Nifed Sol® si ha consumido pomelo o jugo de pomelo en los últimos 3 días. Informe a su médico si ha ingerido pomelo o jugo de pomelo recientemente. No debe tomar jugo de pomelo o comer pomelo durante el tratamiento con Nifed Sol®. El jugo de pomelo es conocido por su capacidad de aumentar los niveles del ingrediente activo, Nifedipina, en sangre. Este efecto puede durar hasta 3 días.

Un comprimido de Nifed Sol® contiene sal (cloruro de sodio). Informe a su médico si está siguiendo una dieta baja en sodio.

Embarazo y lactancia

Consulte con su médico antes de tomar este medicamento si está embarazada, planea un embarazo o sospecha que puede estarlo. Puede utilizar Nifed Sol® una vez que haya sido avalado por su médico. No tome Nifed Sol® si está en período de lactancia o planea estarlo. Si es necesario que utilice este medicamento debe discontinuar la lactancia antes de tomar Nifed Sol®.

Conducir y operar maquinarias

Nifed Sol® puede provocar mareo, desmayos, cansancio extremo o alteraciones visuales. Esto es más probable que ocurra al inicio del tratamiento, si cambia de medicación o si ha ingerido bebidas alcohólicas. Si esto ocurre no conduzca o utilice herramientas o maquinarias.

Uso apropiado del medicamento

Nifed Sol® está formulado para que tome sólo una dosis al día. Siga exactamente las instrucciones de

administración de este medicamento indicadas por su médico.

Dosis para:

- **Hipertensión arterial:** la dosis diaria es un comprimido.
 - **Angina de pecho:** la dosis va a depender de las necesidades del paciente. Su médico va a decidir la dosis para usted.
 - Tome cada comprimido entero con agua (no jugo de pomelo). No mastique, triture o divida el comprimido ya que perdería sus propiedades de liberación prolongada. Si tiene dificultad para tragar el comprimido consulte con su médico, éste puede decidir cambiar de medicación.
 - Siga tomando **Nifed Sol®** hasta que su médico le indique lo contrario.
- Tome el comprimido todos los días a la misma hora, preferentemente por la mañana.
Como la membrana externa del comprimido de **Nifed Sol®** no se digiere, lo que parece ser el comprimido completo puede verse en el sanitario o asociado con las heces del paciente, lo cual es normal.

Uso en niños

Debido a que la información disponible sobre la seguridad y efectividad es limitada, no se recomienda el uso de **Nifed Sol®** en niños y jóvenes menores de 18 años de edad.

Si toma más Nifed Sol® del que debe

Consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, acuda al centro de toxicología o sala de emergencias más cercana. Lleve el envase con usted así el médico sabe que ha estado tomando.
Tomar demasiados comprimidos puede disminuir en gran medida la presión arterial y puede acelerar o disminuir la frecuencia cardíaca. También puede provocar un aumento en el nivel de azúcar en sangre o un aumento de acidez en sangre, inflamación pulmonar, niveles bajos de oxígeno en sangre y alteraciones de la consciencia, llevando posiblemente a la inconsciencia.

Si olvidó tomar Nifed Sol®

Tome la dosis inmediatamente y continúe tomando los comprimidos programados a la hora prevista, esperando mínimamente 12 horas para tomar la próxima dosis.
No tome una dosis doble para compensar una dosis olvidada.

Efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos serios:

- reacción alérgica severa, repentina y generalizada incluyendo en muy raros casos shock potencialmente mortal (ej. Dificultad para respirar, disminución de la presión arterial, pulso acelerado), hinchazón (incluyendo hinchazón potencialmente mortal de las vías aéreas);
- otras reacciones alérgicas que provoquen hinchazón debajo de la piel (posible hinchazón severa de la laringe con desenlace mortal);
- frecuencia cardíaca acelerada (taquicardia);
- falta de aire o dificultad para respirar;
- reacciones alérgicas leves a moderadas;
- picazón (posiblemente severa), rash o urticaria.

Consulte con su médico si experimenta alguno de los efectos adversos mencionados anteriormente y no tome la próxima dosis ya que estos pueden ser los primeros signos de una reacción alérgica severa.

Si experimenta: reacción de la piel o formación de ampollas / descamación de la piel y/o reacciones de las mucosas (en la boca/nariz o en los genitales) (necrólisis epidérmica tóxica), contacte a su médico de inmediato antes de continuar con el tratamiento ya que estos pueden ser signos de una reacción severa.

Efectos adversos menos serios:

A continuación se enumeran otros efectos adversos provocados por **Nifed Sol®**, comenzando con los más frecuentes:

Efectos adversos frecuentes (afecta a 1 de cada 10 personas):

Dolor de cabeza, rubefacción, sensación general de malestar, constipación, hinchazón, tobillos y piernas en particular.

Efectos adversos poco frecuentes (afecta a 1 de cada 100 personas):

Dolor estomacal (dolor abdominal); dolor inespecífico; escalofríos; baja presión arterial al ponerse de pie (los síntomas incluyen desmayos, mareo, aturdimiento, palpitaciones ocasionales, visión borrosa y a veces confusión); desmayos; frecuencia cardíaca irregular (palpitaciones); boca seca; indigestión o malestar estomacal; flatulencias; sensación de malestar (náuseas); calambres musculares; hinchazón de articulaciones; alteraciones del sueño; ansiedad o nerviosismo; enrojecimiento de la piel; hemorragia nasal; congestión nasal; vértigo; migraña; mareo; temblor; aumento de la secreción y emisión de orina; dificultad o dolor al orinar; disfunción eréctil (impotencia); visión borrosa; aumento temporal de ciertas enzimas hepáticas.

Efectos adversos raros (afectan a 1 de cada 1000 personas):

Entumecimiento y hormigueo; inflamación de encías, encías sensibles o hinchadas, sangrado de encías.

Otros efectos adversos (frecuencia desconocida):

Dolor o malestar estomacal provocado por una masa extraña situada en el estómago, la cual puede requerir remoción quirúrgica; dificultad para tragar; dolor abdominal provocado por una obstrucción o úlcera intestinal; vómitos; disminución del número de células blancas (leucopenia); una disminución más severa en el número de una clase específica de células blancas (agranulocitosis); aumento del nivel de azúcar en sangre (hiperglucemia); disminución de la sensibilidad a la estimulación cutánea (hipoestesia); somnolencia; dolor ocular; dolor de pecho (angina de pecho); acidez o indigestión (insuficiencia del esfínter gastroesofágico); amarilleo del blanco de la piel y el blanco de los ojos (ictericia); sensibilidad a la luz (reacción alérgica de fotosensibilidad); pequeñas lesiones rojizas en la piel (púrpura palpable); dolor en las articulaciones; dolor muscular.

Estos síntomas suelen desaparecer una vez que se discontinúa el tratamiento con **Nifed Sol®**.

Si alguno de los efectos adversos mencionados se complica o duran más de lo esperado informe a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos no mencionados en este prospecto.

CONSERVACIÓN

Conservar a una temperatura hasta 20°C. Proteger de la luz.

PRESENTACIÓN

Se presenta en envases con 30 comprimidos recubiertos de liberación controlada como Sistema Osmótico de Liberación (SOL).

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 45.446.

Directora Técnica: Laura A. B. Hernández - Farmacéutica.

Laboratorio Elea Phoenix S.A., Av. Gral. Lemos N° 2809, Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

Para mayor información comunicarse con el Centro de Atención telefónica 0800-333-3532 | elea.com

"El envase de venta de este producto lleva el nombre comercial impreso en sistema Braille para facilitar su identificación por los pacientes no videntes".

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234".

Fecha de última revisión: Julio/2017



509044-00 1-pm-ep

Elea