**PAKENDI INFOLEHT ON KOOSTATUD TOIMEAINEPÕHISELT**

**Pakendi infoleht: teave kasutajale**

**Nifedipiin, 20mg/ml, vedel suukaudne ravimvorm**

# Ravimil ei ole Eesti Vabariigis müügiluba ning seda võib kasutada üksnes arsti soovitusel.

**Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**
- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

**Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on nifedipiin ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne nifedipiin võtmist
3. Kuidas nifedipiin võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas nifedipiin säilitada
6. Muu teave


## 1. Mis ravim on nifedipiin ja milleks seda kasutatakse

Toimeaine nifedipiin on kaltsiumikanali blokaator. See ravim pärsib kaltsiumiioonide voolu läbi rakumembraani südamelihase rakkudesse ja veresoonte silelihasrakkudesse. Takistades kaltsiumiioonide pääsu nendesse rakkudesse vähendab nifedipiin südamelihase ja veresoonte silelihaste kontraheerumist, mistõttu laienevad veresooned ja väheneb südamelihase töökoormus. Veresoonte laienemise tulemusel väheneb veresoonte vastupanu verevoolule ning langeb vererõhk, samal ajal pääseb veresoontesse ringlema suurem hulk verd, mistõttu paraneb kudede ja südame lihase varustatus verega (ja hapnikuga, mida veri edasi kannab). Südamelihase töökoormuse vähenemisel alaneb samuti vererõhk ning samuti väheneb südamelihaskoe hapniku vajadus, mistõttu väheneb südamelihase hapnikupuudusest tingitud valu rinnus.

Nifedipiin on näidustatud hüpertooniatõve e essentsiaalse e primaarse arteriaalse hüpertensiooni ehk kõrgvererõhktõve raviks täiskasvanutel.

## 2. Mida on vaja teada enne nifedipiini võtmist

**Ärge kasutage nifedipiini:**

- kui olete nifedipiini või selle ravimi mis tahes koostisosade suhtes allergiline.
- kardiovaskulaarse šoki (ebapiisav vereringe elundites, puudulik verevarustus ja ebanormaalselt madal vererõhk) korral.
- kui te kasutate samaaegselt rifampitsiini (tuberkuloosi ravim).

**Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

<u>Enne nifedipiini võtmist pidage nõu oma arstiga:</u>
- kui teil on madal vererõhk.
- kui teil on kompenseerimata südamepuudulikkus.

- kui teil on aordistenoos.
- kui teil on maksahaigus.
- kui te olete rase või toidate rinnaga last

**Muud ravimid ja nifedipiin**

Teatage oma arstile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Eriline ettevaatus on vajalik, kui nifedipiini kasutatakse samaaegselt järgmiste ravimitega:
- teatud tuberkuloosi ravimid (rifampitsiin)
- teatud antibiootikumid (makroliidantibiootikumid, nt erütromütsiin)
- teatud HIV ravimid (anti-HIV proteaasi inhibiitorid, nt ritonaviir)
- teatud seentevastased ained (asooli-tüüpi, nt ketokonasool)
- depressiooni ravimid nefasodoon ja fluoksetiin
- kinupristiin/dalfopristiin (antibiootikumid)
- tsimetidiin (haavandtõve ravim)
- tsisapriid (teatud tüüpi seedehäirete ravim)
- epilepsiavastased ained, nt valproehape, fenütoiin, karbamasepiin, fenobarbitoon
- teised vererõhku langetavad ained, nt diureetikumid, beetablokaatorid, AKE inhibiitorid, teised kaltsiumiantagonistid
- digoksiin (südamepuudulikkuse ravim)
- kinidiin (südame rütmihäirete ravim)
- takroliimus (siirdamise korral kasutatav ravim)

Greipfruudimahl pärsib nifedipiini oksüdatiivset metabolismi ja suurendab seeläbi nifedipiini sisaldust veres. Seetõttu ei tohi ravi ajal nifedipiiniga greipfruudimahla juua ega greipfruuti süüa.

Nifedipiin võib suurendada uriinis vanillüül-mandelhappe väärtusi spektrofotomeetrilisel määramisel. Sellise analüüsi vajadusel tuleb teha täpsustavad analüüsid mõnel teisel meetodil.
**Enne ükskõik millise ravimi võtmist küsige oma arstilt või apteekrilt, kas seda tohib võtta koos nifedipiiniga.** Ravimite samaaegne kasutamine võib mõjutada nende ravimite toimeid või põhjustada kõrvaltoimeid.

**Nifedipiini võtmine koos toidu, joogi ja alkoholiga**

Nifedipiini tuleb võtta pärast sööki koos piisava koguse vedelikuga (nt 1 klaas vett).
Greipfruudimahl pärsib nifedipiini oksüdatiivset metabolismi ja suurendab seeläbi nifedipiini sisaldust veres. Seetõttu ei tohi ravi ajal nifedipiiniga greipfruudimahla juua ega greipfruuti süüa.

<u>Alkohol</u>
Ärge jooge alkoholi selle ravimi kasutamise ajal, sest alkohol võib võimendada selle ravimi kõrvaltoimeid.

**Rasedus, imetamine ja viljakus**

Kui te olete rase, arvate end olevat rase, kavatsete rasestuda või imetate, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

Nifedipiini kasutamine on raseduse ja imetamise ajal vastunäidustatud.

**Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Nifedipiin võib halvendada teie tähelepanuvõimet ning aeglustada teie reaktsioonikiirust, seda eriti ravi alguses, annuse suurendamisel ja preparaadi vahetamisel.
Seetõttu ärge juhtige autot ega töötage masinatega, kui te ei ole veendunud, et teie puhul nifedipiin selliseid toimeid ei avalda.

## 3. Kuidas nifedipiini võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Ravimi täpse annuse ja manustamissageduse määratab raviarst individuaalselt, võttes arvesse haiguse raskust ja patsiendi ravivastust.
Ravi tuleb alustada väiksema annusega ning säilitusannus tuleb saavutada järk-järgult sõltuvalt patsiendi ravivastusest.

Tavapärased annused täiskvasvanutele on järgmised:
Arteriaalne hüpertensioon
Ravimit sisse võtta korraga 10-20 tilka 3 korda päevas (s.o. 30-60 mg nifedipiini päevas).
Maksimaalne päevane annus on 60 mg nifedipiini.

Hüpertooniline kriis
Ravimit sisse võtta vajadusel 10 tilka korraga (10 mg nifedipiini).
Kui toime ei olenud piisav, võib kõige varem 30 minuti pärast annust (10 tilka) korrata.

Nifedipiini tuleb võtta pärast sööki koos piisava koguse vedelikuga (nt 1 klaas vett).
Soovitav on manustada ravimit iga päev samadel kellaaegadel.

Raskete ajuvereringehäiretega (tserebrovaskulaarsed haigused) patsiendi puhul tuleb kasutadada väiksemaid annusteid.
Maksakahjustusega patsiente tuleb hoolikalt jälgida, vajadusel vähendada raviannust.

Kui teil on tunne, et Nifedipin’i toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

**Kui te võtate nifedipiini rohkem kui ette nähtud**

Pöörduge otsekohe oma arsti poole või lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda, kui teie või keegi teine on võtnud liiga suure annuse seda ravimit. Arsti juurde või haiglasse minnes võtke kaasa selle ravimi pakend.

Raskekujulise mürgistuse korral nifedipiiniga on täheldatud järgmisi sümptomeid: teadvuse häired kuni koomani, järsk vererõhu langus, südame rütmihäired, hüperglükeemia, metaboolne atsidoos, hüpoksia, kardiogeenne šokk koos kopsutursega.

**Kui te unustate nifedipiini võtta**

Võtke unustatud annus niipea kui võimalik. Kui on juba peaaegu aeg võtta järgmine annus, siis jätke unustatud annus vahele. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

**Kui te lõpetate nifedipiini võtmise**

Ärge lõpetage selle ravimi võtmist ilma eelnevalt arstiga konsulteerimata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

## 4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Nifedipiin võib põhjustada järgmisi kõrvaltoimeid (kõrvaltoimed on grupeeritud esinemissageduste järgi):

Sage: kuni 1 inimesdsel 10-st
- peavalu
- turse, õhetus
- kõhukinnisus
- halb enesetunne

Aeg-ajalt: kuni 1 inimesel 100-st
- allergiline reaktsioon (koos näo-, keele- ja kõritursega)
- ärevus, unehäired
- migreen, pearinglus, värisemine
- nägemisprobleemid
- südame löögisageduse kiirenemine, südamepekslemine, madal vererõhk, minestus
- ninaverejooks, ninakinnisus
- kõhuvalu, iiveldus, kõrvetised, kõhupuhitus, suukuivus
- maksafunktsiooni häired
- nahalööve
- lihaskrambid
- liigeste turse
- suurenenud uriinieritus, valulik urineerimine
- erektsioonihäired
- mittespetsiifiline valu, külmavärinad

Harv: kuni 1 inimesel 1000-st
- nahasügelus
- intensiivne nahalööve
- tundlikkuse häired jäsemetes, käte ja jalgade surisemine ja tuimus
- igemete turse

Teadmata: esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel
- valgete vereliblede arvu vähenemine
- tõsine allergiline reaktsioon, mis põhjustab hingamisraskust või pearinglust
- veresuhkru taseme tõus
- vähenenud puutetundlikkus
- silmavalu
- valu rinnus (stenokardia)
- raskendatud hingamine
- oksendamine
- naha või silmavalgete kollasus, mille põhjuseks on maksa- või vereprobleemid
- nahareaktsioonid (toksiline epidermise nekrolüüs, allergiline valgusülitundlikkusreaktsioon, palpeeritav purpur)
- liiges- ja lihasvalu
- õhupuudus

**Kõrvaltoimetest teavitamine**
Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## 5. Kuidas nifedipiini säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja pudelil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale - Vaata pakendilt.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## 6. Muu teave

**Müügiloa hoidja**

Ravimil ei ole Eesti Vabariigis müügiluba.

**Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2025.**