



Nifedi-Denk 20 Retard

Prolonged-release tablet – oral use
Calcium antagonist
Active substance: nifedipine

Package leaflet: Information for the patient

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

What is in this leaflet

1. What Nifedi-Denk 20 Retard is and what it is used for
2. What you need to know before you take Nifedi-Denk 20 Retard
3. How to take Nifedi-Denk 20 Retard
4. Possible side effects
5. How to store Nifedi-Denk 20 Retard

6. Contents of the pack and other information

1. What Nifedi-Denk 20 Retard is and what it is used for
Nifedi-Denk 20 Retard contains the active substance nifedipine. Nifedi-Denk 20 Retard is used in the treatment of cardiac complaints, which are associated with insufficient oxygen supply to the heart muscle (angina pectoris), and in the treatment of hypertension.

- Nifedi-Denk 20 Retard is used in:
 - complaints (e.g. pain or tightness in the chest) in conditions with an inadequate supply of oxygen to the heart muscle during exertion: chronic stable angina pectoris (effort angina);
 - vasospastic angina pectoris (Prinzmetal's angina, variant angina)
 - non-organ-related high blood pressure (essential hypertension).

2. What you need to know before you take Nifedi-Denk 20 Retard

Do not take Nifedi-Denk 20 Retard
• if you are allergic to nifedipine or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6)
• if you have had a cardiogenic shock
• if you have heart valve stenosis (aortic stenosis)
• if you suffer from complaints at rest (e.g. pain or tightness in the chest) in conditions with an inadequate supply of oxygen to the heart muscle (unstable angina pectoris)

- if you have had a heart attack within the last 4 weeks
- if you are taking rifampicin (a medicine to treat tuberculosis)
- if you are pregnant (first 20 weeks of pregnancy)
- if you are breast-feeding.

Warnings and precautions

- Talk to your doctor or pharmacist before taking Nifedi-Denk 20 Retard.
- The treatment with Nifedi-Denk 20 Retard requires regular control by a physician:
 - if you have low blood pressure (less than 90 mmHg systolic)
 - if you have inadequately controlled heart failure (decompensated cardiac insufficiency)
 - if you are a dialysis patient with very high blood pressure and a low blood volume since you might experience a sudden drop in blood pressure.
 - if you are pregnant (see "Pregnancy, breast-feeding and fertility").

Nifedipine is broken down with the help of a specific enzyme system (cytochrome P450 3A4). This enzyme system can be inhibited or potentiated by other medicines. As a result, the effects and side effects of nifedipine can be affected (see "Other medicines and Nifedi-Denk 20 Retard").

- certain antibiotics (e.g. erythromycin)
- certain anti-HIV medicines (e.g. ritonavir)
- certain medicines for fungal diseases (e.g. ketoconazole)
- nefazodone and fluoxetine (medicines for an abnormally sad mood, antidepressants)
- quinuapristin/dalfopristin (antibiotics)
- valproic acid (a medicine for epilepsy)
- cimetidine (a medicine for gastrointestinal ulcers)
- tricyclic antidepressants (medicines for depression)
- vasodilators (blood vessel-widening medicines)
- cisapride (a gastrointestinal medicine).

Phenytoin (active substance used to treat heart rhythm disorders and epilepsy)

Attention: the efficacy of nifedipine. When the two medicines are taken at the same time, the reaction to nifedipine should be observed and if necessary an increase in the dose of Nifedi-Denk 20 Retard considered. After the end of use of phenytoin, an adjustment of the dose of Nifedi-Denk 20 Retard may again be necessary.

Carbamazepine and phenobarbital (active substances used to treat epilepsy)

Simultaneous administration can result in an attenuated effect of Nifedi-Denk 20 Retard.

How does Nifedi-Denk 20 Retard influence the effect of other medicines?

Blood pressure-lowering medicines
Nifedi-Denk 20 Retard can enhance the blood pressure-lowering effect of other medicines, such as:

- diuretics (water tablets)
- beta-receptor blockers (medicines for high blood pressure)
- ACE inhibitors (medicines for high blood pressure)
- angiotensin-1-receptor antagonists (medicines for high blood pressure)
- other calcium antagonists (medicines for high blood pressure)
- alpha-receptor blockers (medicines for high blood pressure and heart failure)
- PDE-5 inhibitors (medicines used for the treatment of erection disorders)
- alpha-methyldopa (a medicine for high blood pressure).

Beta-receptor blockers (group of active substances of the family of blood pressure-lowering agents)
During simultaneous treatment with beta-receptor blockers, signs of heart failure can occur in isolated cases. In such cases your doctor will carefully monitor the course of treatment.

Digoxin (active substance used to increase the strength of the heart)
The concentration of this medicine in the blood can increase. Attention should be paid to signs of digoxin overdose and, if necessary, the digoxin dose should be reduced by your doctor (after digoxin levels have been determined in the blood).

Theophylline (active substance used to widen the bronchi)
The concentration of this medicine in the blood can increase.

Vincristine (active substance used to treat tumours)
The excretion of vincristine is reduced, as a result of which the side effects of vincristine may be increased. Your doctor will prescribe a reduction in the vincristine dose if necessary.

Cephalosporins (active substances used to treat infections)
Cephalosporin levels in the blood can be increased.

Quinidine (active substance used to treat heart rhythm disorders)

In individual cases nifedipine causes a fall, or discontinuation of Nifedi-Denk 20 Retard causes a marked increase in the quinidine content in the blood (monitoring of blood quinidine levels). In other cases there have been reports of an increased nifedipine level in the blood as a result of quinidine. It is therefore recommended to monitor the blood pressure carefully if the two medicines are used simultaneously. Where necessary, the dose of Nifedi-Denk 20 Retard should be reduced.

Tacrolimus (active substance used to prevent transplant rejection after e.g. liver or kidney transplantations)

If nifedipine is taken simultaneously, increased tacrolimus blood levels can occur, so that in individual cases the tacrolimus dose should be reduced. Regular monitoring of blood levels of tacrolimus is recommended.

Nifedi-Denk 20 Retard with food and drink

The blood pressure-lowering effect of Nifedi-Denk 20 Retard can be enhanced by grapefruit juice. This effect persists for at least 3 days after the last intake of grapefruit juice. The consumption of grapefruit or grapefruit juice should therefore be avoided in chronological association with Nifedi-Denk 20 Retard treatment (see also section 3).

Pregnancy, breast-feeding and fertility

If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine.
Pregnancy
You must not take Nifedi-Denk 20 Retard during the whole of the first 20 weeks of pregnancy, as experimental studies with the active substance nifedipine have shown evidence of foetal damage. There is insufficient experience in humans. If a pregnancy is established during treatment with Nifedi-Denk 20 Retard, treatment must be switched under medical advice. From week 20 of pregnancy onwards, Nifedi-Denk 20 Retard can be taken after careful evaluation of the risk-benefit ratio if other treatment options are not feasible or have proved ineffective.

Breast-feeding
Nifedi-Denk 20 Retard must not be used while breast-feeding, as nifedipine passes into the breast milk and there is no experience of possible effects on the infant. If treatment with Nifedi-Denk 20 Retard is necessary during the breast-feeding period, you should stop breast-feeding.

Fertility
In individual cases, impaired sperm function has been associated with the use of nifedipine or similar active substances on transfer of the fertilised egg cell back into the uterus in the case of *in vitro* fertilisation.

Driving and using machines

Treatment with nifedipine requires regular medical supervision. Different reactions in individuals may alter reactivity to such an extent that the ability to drive a vehicle, operate machinery or work without a safety support may be impaired. This applies in particular to the initial period of treatment, an increase in the dosage, a change in medication as well as in combination with alcohol.

Nifedi-Denk 20 Retard contains lactose

If you have been told by your doctor that you have an intolerance to some sugars, contact your doctor before taking this medicinal product.

3. How to take Nifedi-Denk 20 Retard

Always take this medicine exactly as your doctor has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure. Treatment should be administered individually on the basis of the severity of the condition and the patient's response.

The target dose should be reached gradually, depending on the medical condition concerned. The dose of Nifedi-Denk 20 Retard may need to be adjusted if you are concurrently taking other medicines that inhibit or potentiate a specific enzyme system (cytochrome P450 3A4) (see also section 2).

The prolonged-release tablets are usually taken after a meal. Due to the photosensitivity of the ingredient nifedipine, the prolonged-release tablets should not be divided, as otherwise the light shield provided by the lacquer is no longer guaranteed.

Duration of treatment
The treating doctor determines the duration of treatment. Please talk to your doctor or pharmacist if you have the impression that the effect of Nifedi-Denk 20 Retard is too strong or too weak.

If you take more Nifedi-Denk 20 Retard than you should
The following symptoms have been observed with nifedipine overdose: severe drop in blood pressure, deceleration or acceleration of heartbeat, disorientation to deep loss of consciousness, increase in blood sugar level (hyperglycaemia), reduced blood supply to vital organs and shock caused by heart failure with collection of fluid in the lungs (pulmonary oedema).

If there is a suspicion of overdose please consult your doctor immediately, so he can decide what should be done.

If you forget to take Nifedi-Denk 20 Retard
Do not take a double dose to make up for a forgotten dose.

If you stop taking Nifedi-Denk 20 Retard
In any case consult your doctor, before you interrupt or decide to stop treatment.

Treatment should be discontinued gradually – particularly in case of high dosage.

Use in specific patient groups

Children and adolescents
Nifedi-Denk 20 Retard is not recommended for use in children and adolescents below 18 years of age, because there are only limited data on the safety and efficacy in this population.

Elderly patients (> 65 years)
In case of long-term therapy, a lower dose may be required in elderly patients.

Patients with impaired liver function
Patients with impaired liver function should be monitored closely, as a dose reduction may be required.

Patients with impaired kidney function
A dose adjustment is not required in these patients.

Method of administration

Oral use.
Swallow Nifedi-Denk 20 Retard whole with sufficient liquid (e.g. a glass of water), preferably always at the same time of day.

Nifedi-Denk 20 Retard must not be taken with grapefruit juice (see also section 2).
The prolonged-release tablets are usually taken after a meal. Due to the photosensitivity of the ingredient nifedipine, the prolonged-release tablets should not be divided, as otherwise the light shield provided by the lacquer is no longer guaranteed.

Duration of treatment
The treating doctor determines the duration of treatment. Please talk to your doctor or pharmacist if you have the impression that the effect of Nifedi-Denk 20 Retard is too strong or too weak.

If you take more Nifedi-Denk 20 Retard than you should
The following symptoms have been observed with nifedipine overdose: severe drop in blood pressure, deceleration or acceleration of heartbeat, disorientation to deep loss of consciousness, increase in blood sugar level (hyperglycaemia), reduced blood supply to vital organs and shock caused by heart failure with collection of fluid in the lungs (pulmonary oedema).

If there is a suspicion of overdose please consult your doctor immediately, so he can decide what should be done.

If you forget to take Nifedi-Denk 20 Retard
Do not take a double dose to make up for a forgotten dose.

If you stop taking Nifedi-Denk 20 Retard
In any case consult your doctor, before you interrupt or decide to stop treatment.

Treatment should be discontinued gradually – particularly in case of high dosage.

Frequency not known

Anaphylactic/anaphylactoid reactions, hypoaesthesia, asthenopia, shortness of breath, vomiting, oesophagitis, toxic epidermal necrolysis, arthralgia.

Dialysis patients with high blood pressure and a low blood volume may experience a sudden drop in blood pressure.

Reporting of side effects
If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

5. How to store Nifedi-Denk 20 Retard

Keep this medicine out of the sight and reach of children. Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the carton and blister strip after "Exp". The expiry date refers to the last day of that month.

Shelf life: 3 years.
Store below 30 °C.
Store in the original package in order to protect from light. Do not remove the tablets from the carton and blister strip until immediately before they are due to be taken, since the tablets are protected from light there. Do not divide the tablets, as otherwise the film-coating no longer provides protection from light.

Do not throw away any medicines via wastewater. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. Contents of the pack and other information

Pharmacodynamic properties
Pharmacotherapeutic group: calcium antagonist, 1,4-dihydropyridine derivative; ATC Code: C08CA05

Mechanism of action
Nifedipine belongs to the group of calcium antagonists of 1,4-dihydropyridine type. Calcium antagonists exert an inhibiting action on the flow of calcium through the cell membranes. Nifedipine acts as a calcium antagonist at the smooth muscle cells, particularly around the coronary vessels and the peripheral resistance vessels. This results in vasodilation. In therapeutic doses, nifedipine has practically no direct effect on the myocardium.

Nifedipine enlarges especially the big coronary arteries of the heart by reducing muscle tone. This results in an improvement of blood flow. Nifedipine causes a decrease in the total peripheral resistance as a result of the vasodilation. At the start of treatment with this calcium antagonist, there is a reflex increase in heart rate and cardiac output. However, this increase is not sufficiently pronounced to compensate for the vasodilation.

During long-term treatment with nifedipine the cardiac output increased initially returns to its original value. Particularly pronounced drop in blood pressure after intake of nifedipine is observed in hypertonic patients.

Pharmacokinetic properties

Absorption
After peroral, fasting intake, nifedipine is absorbed almost completely. Nifedipine undergoes first-pass metabolism in the liver with the result that the systemic availability of orally administered immediate release nifedipine is 50 – 70 %. Peak plasma and serum concentrations are reached approx. 15 minutes after administration of a solution containing nifedipine and after 30 to 85 minutes after use of other non-slow release formulations.

Distribution
Around 95 to 98 % of nifedipine is bound to plasma protein (albumin). A mean volume of distribution Vss of 0.77 – 1.12 l/kg was found.

Biotransformation
Nifedipine is almost completely metabolized in the liver (high first-pass effect), primarily by oxidative processes. These metabolites show no pharmacodynamic activity. Neither the unchanged substance nor the metabolite (M-1) are considerably eliminated by the kidneys (< 0.1 % of the dose). The polar metabolites M-2 and M-3 are found for about 50% of the dosage in the urine (partially conjugated). The predominant portion is excreted within 24 hours. The rest is excreted as metabolites with the faeces.

Elimination
The half-life for elimination is 1.7 – 3.4 hours (non-slow release formulations). Accumulation of the substance during long-term therapy has not been reported following normal dosing.

Marketing Authorisation Holder and Manufacturer

DENK PHARMA GmbH & Co. KG
Prinzregentenstrasse 79
81675 München
Germany

Production site
DENK PHARMA GmbH & Co. KG
Göllstr. 1
84529 Tittmoning
Germany

This leaflet was last revised in 11/2019.

Information for Botswana
Scheduling status: S2
Registration number: BOT1101971A (30's)
BOT1101971B (100's)
Date of publication: 11/2011

Notice : information du patient
Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

– Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
– Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.

– Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.

– Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice :

1. Qu'est-ce que Nifedi-Denk 20 Retard et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Nifedi-Denk 20 Retard
3. Comment prendre Nifedi-Denk 20 Retard
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Nifedi-Denk 20 Retard

6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Nifedi-Denk 20 Retard et dans quel cas est-il utilisé

Nifedi-Denk 20 Retard contient la substance active nifédipine. Nifedi-Denk 20 Retard est utilisé dans le traitement des maladies cardiaques dues à un manque d'oxygénation du muscle cardiaque, ainsi que dans le traitement de la tension artérielle.

Nifedi-Denk 20 Retard est utilisé en cas de :
• symptômes (par ex., douleurs ou serremments dans la poitrine) lorsque l'apport d'oxygène vers le cœur est insuffisant pendant l'effort : angine de poitrine chronique stable (angor d'effort)

- angine de poitrine vasospastique (angor type Prinzmetal, angor de repos)
- hypertonie essentielle

Marketing Authorisation Holder and Manufacturer

DENK PHARMA GmbH & Co. KG
Prinzregentenstrasse 79
81675 München
Germany

Production site
DENK PHARMA GmbH & Co. KG
Göllstr. 1
84529 Tittmoning
Germany

This leaflet was last revised in 11/2019.

Information for Botswana
Scheduling status: S2
Registration number: BOT1101971A (30's)
BOT1101971B (100's)
Date of publication: 11/2011

Notice : information du patient
Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

– Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
– Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.

– Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.

– Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice :

1. Qu'est-ce que Nifedi-Denk 20 Retard et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Nifedi-Denk 20 Retard
3. Comment prendre Nifedi-Denk 20 Retard
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Nifedi-Denk 20 Retard

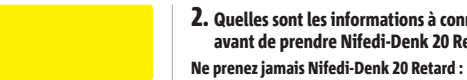
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Nifedi-Denk 20 Retard et dans quel cas est-il utilisé

Nifedi-Denk 20 Retard contient la substance active nifédipine. Nifedi-Denk 20 Retard est utilisé dans le traitement des maladies cardiaques dues à un manque d'oxygénation du muscle cardiaque, ainsi que dans le traitement de la tension artérielle.

Nifedi-Denk 20 Retard est utilisé en cas de :
• symptômes (par ex., douleurs ou serremments dans la poitrine) lorsque l'apport d'oxygène vers le cœur est insuffisant pendant l'effort : angine de poitrine chronique stable (angor d'effort)

- angine de poitrine vasospastique (angor type Prinzmetal, angor de repos)
- hypertonie essentielle



Nifedi-Denk 20 Retard

Comprimés à libération prolongée - voie orale
Antagoniste calcique
Substance active : nifédipine

Notice : information du patient

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

– Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
– Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.

– Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.

– Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice :

1. Qu'est-ce que Nifedi-Denk 20 Retard et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Nifedi-Denk 20 Retard
3. Comment prendre Nifedi-Denk 20 Retard
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Nifedi-Denk 20 Retard

6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Nifedi-Denk 20 Retard et dans quel cas est-il utilisé

Nifedi-Denk 20 Retard contient la substance active nifédipine. Nifedi-Denk 20 Retard est utilisé dans le traitement des maladies cardiaques dues à un manque d'oxygénation du muscle cardiaque, ainsi que dans le traitement de la tension artérielle.

Nifedi-Denk 20 Retard est utilisé en cas de :
• symptômes (par ex., douleurs ou serremments dans la poitrine) lorsque l'apport d'oxygène vers le cœur est insuffisant pendant l'effort : angine de poitrine chronique stable (angor d'effort)

- angine de poitrine vasospastique (angor type Prinzmetal, angor de repos)
- hypertonie essentielle

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Nifedi-Denk 20 Retard

Ne prenez jamais Nifedi-Denk 20 Retard :

- si vous êtes allergique à nifédipine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6)
- si vous avez eu un choc cardiaque et circuloire
- si vous souffrez de sténose de la valve aortique (sténose aortique)
- si vous souffrez de symptômes au repos (par ex., douleurs ou serremments dans la poitrine) lorsque l'apport d'oxygène vers le cœur est insuffisant (angine de poitrine instable)

- si vous avez eu un infarctus du myocarde aigu pendant les 4 dernières semaines
- si vous prenez de la rifampicine (médicament utilisé pour le traitement de la tuberculose)
- si vous êtes enceinte (20 premières semaines de grossesse) et si vous allaitez.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Nifedi-Denk 20 Retard.

- si votre une pression artérielle est basse (moins de 90 mmHg systolique)
- si vous souffrez d'une défaillance cardiaque mal contrôlée (insuffisance cardiaque décompensée)
- si vous êtes un patient dialysé et présentez une pression artérielle très élevée et un faible volume sanguin, puisque vous pourriez subir une chute soudaine de pression artérielle
- si vous êtes enceinte (voir « Grossesse, allaitement et fertilité »)

Un système enzymatique défini (cytochrome P450 3A4) participe à la dégradation de la nifédipine. L'utilisation simultanée de médicaments qui ont un effet sur ce système enzymatique peut donc entraîner des interactions de ces médicaments avec Nifedi-Denk 20 Retard.

Un système enzymatique défini (cytochrome P450 3A4) participe à la dégradation de la nifédipine. L'utilisation simultanée de médicaments qui ont un effet sur ce système enzymatique peut donc entraîner des interactions de ces médicaments avec Nifedi-Denk 20 Retard.

Un système enzymatique défini (cytochrome P450 3A4) participe à la dégradation de la nifédipine. L'utilisation simultanée de médicaments qui ont un effet sur ce système enzymatique peut donc entraîner des interactions de ces médicaments avec Nifedi-Denk 20 Retard.

Un système enzymatique défini (cytochrome P450 3A4) participe à la dégradation de la nifédipine. L'utilisation simultanée de médicaments qui ont un effet sur ce système enzymatique peut donc entraîner des interactions de ces médicaments avec Nifedi-Denk 20 Retard.

Renforcement des effets et effets indésirables de Nifedi-Denk 20 Retard par d'autres médicaments

Si vous utilisez d'autres médicaments mentionnés ci-dessous en même temps que la nifédipine, la pression artérielle doit être surveillée et, si nécessaire, une diminution de la dose de nifédipine doit être envisagée (voir aussi « Avertissements et précautions »):

- certains antibiotiques (par ex., érythromycine)
- certains médicaments anti-VIH (par ex., ritonavir)
- certains médicaments contre les mycoses (par ex., kétoconazole)
- la fluoxétine et la néfazodone (médicaments contre une humeur pathologiquement triste, antidépresseurs)
- la quinuapristine/dalfopristine (antibiotiques)
- l'acide valproïque (médicament contre l'épilepsie)

la cimetidine (médicament contre les ulcères de l'estomac et de l'intestin)

- les antidépresseurs tricycliques (médicaments contre la dépression)
- les vasodilatateurs (médicaments élargissant les vaisse

Grossesse

Vous ne devez pas prendre Nifedi-Denk 20 Retard pendant les 20 premières semaines de grossesse. Les études expérimentales avec la substance active nifédipine ayant indiqué des effets indésirables au traitement par la nifédipine rendant sont insuffisantes. Si une grossesse est constatée au cours du traitement par Nifedi-Denk 20 Retard, le traitement doit être modifié sous contrôle médical. Au-delà de la 20^e semaine de grossesse, Nifedi-Denk 20 Retard peut être pris après une évaluation attentive des bénéfices par rapport aux risques lorsque d'autres options thérapeutiques ne sont pas envisageables ou se sont avérées inefficaces.

Allaitement
Nifedi-Denk 20 Retard ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement, car la nifédipine passe dans le lait maternel et il n'existe aucune donnée clinique sur les effets possibles sur le nourrisson. Si un traitement par Nifedi-Denk 20 Retard est nécessaire pendant l'allaitement, vous devez arrêter d'allaiter.

Fertilité
Un déficit de la fonction du sperme a été associé à l'utilisation de nifédipine ou de substances actives semblables dans des cas isolés de fécondation *in vitro* par transfert d'ovules fécondés dans l'utérus.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Le traitement avec nifédipine nécessite une surveillance médicale régulière. Ce médicament peut affaiblir les facultés mentales et physiques nécessaires à l'exécution de certaines tâches dangereuses, telles que la manipulation d'appareils ou la conduite d'un véhicule à moteur. Ceci est plus particulièrement valable au début du traitement et lors d'un changement de dose ou médicament ainsi qu'en cas de consommation d'alcool simultanée.

Nifedi-Denk 20 Retard contient du lactose
Si votre médecin vous a informé d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. Comment prendre Nifedi-Denk 20 Retard
Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute. Le traitement doit être appliqué aussi individuellement que possible en fonction du degré de gravité et de la réponse du patient.

La dose de référence doit être atteinte progressivement en fonction des symptômes cliniques respectifs. La dose de Nifedi-Denk 20 Retard devra peut-être être ajustée si vous prenez en même temps d'autres médicaments qui inhibent ou renforcent un système enzymatique particulier (le cytochrome P450 3A4) (voir aussi rubrique 2). Les patients souffrant d'une hypertension accompagnée de troubles graves de la circulation sanguine dans le cerveau (maladie cérébro-vasculaire) doivent être traités avec une

forme plus faiblement dosée (comprimés de nifédipine retard à 10 mg de principe actif). De même, l'ajustement posologique doit se faire avec des comprimés de nifédipine retard à 10 mg de principe actif chez les patients ayant manifesté des effets indésirables au traitement par la nifédipine rendant souhaitable une progression plus fine de la dose. Il est recommandé de respecter un intervalle de 12 heures, et dans tous les cas d'au moins 4 heures, entre chaque dose de Nifedi-Denk 20 Retard.

Posologie
Sauf prescription contraire de votre médecin, la dose habituelle pour l'adulte est de : **Maladie coronarienne**
2 x 1 comprimé à libération prolongée par jour (correspondant à 40 mg de nifédipine par jour). Dans les cas où une dose plus élevée est nécessaire, la dose par jour peut être augmentée progressivement jusqu'à 2 x 40 mg (correspondant à 2 x 2 comprimés à libération prolongée par jour).

Maladie coronarienne
2 x 1 comprimé à libération prolongée par jour (correspondant à 40 mg de nifédipine par jour). Dans les cas où une dose plus élevée est nécessaire, la dose par jour peut être augmentée progressivement jusqu'à 2 x 40 mg (correspondant à 2 x 2 comprimés à libération prolongée par jour).

Utilisation chez des groupes de patients particuliers
Enfants et adolescents
Il n'est pas conseillé d'administrer Nifedi-Denk 20 Retard aux enfants et adolescents de moins de 18 ans, car on ne dispose que de données restreintes quant à la sécurité et à l'efficacité chez les patients appartenant à ce groupe.

Patients âgés (> 65 ans)
En cas de traitement prolongé, une dose plus faible peut être nécessaire chez les patients âgés.

Patients souffrant d'insuffisance hépatique
Les patients présentant une fonction hépatique réduite doivent être surveillés attentivement ; le cas échéant, une réduction de la dose peut être nécessaire.

Patients souffrant d'insuffisance rénale
Aucun ajustement de dose n'est nécessaire chez ces patients.

Mode d'administration
Voie orale.
Avaliez Nifedi-Denk 20 Retard entier avec suffisamment de liquide (par exemple, un verre d'eau), de préférence à heure fixe tous les jours. Nifedi-Denk 20 Retard ne doit pas être pris avec du jus de pamplemousse (voir aussi rubrique 2). Les comprimés à libération prolongée se prennent généralement après un repas.

En raison de la sensibilité à la lumière du principe actif nifédipine, il convient de ne pas couper les comprimés à libération prolongée car leur protection à la lumière n'est plus garantie.

Durée du traitement
Le médecin traitant décide de la durée du traitement. Vous devez vous adresser à votre médecin ou pharmacien si vous avez l'impression que l'effet de Nifedi-Denk 20 Retard est trop fort ou trop faible.

Si vous avez pris plus de Nifedi-Denk 20 Retard que vous n'auriez dû

En cas de surdosage de nifédipine, on a observé les symptômes suivants : forte baisse de la pression artérielle, accélération ou ralentissement du rythme cardiaque, désorientation jusqu'à une perte de conscience profonde, augmentation du taux de sucre sanguin (hyperglycémie), irrigation amoindrie des organes importants et choc déclenché par une défaillance cardiaque avec concentration de liquide dans les poumons (œdème pulmonaire).

En cas de présomption de surdosage, veuillez alerter immédiatement un médecin afin que celui-ci puisse décider des mesures à prendre.

Si vous oubliez de prendre Nifedi-Denk 20 Retard
Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Nifedi-Denk 20 Retard
Veillez dans tous les cas consulter votre médecin avant d'interrompre ou d'arrêter de vous-même le traitement de Nifedi-Denk 20 Retard.

Si votre médecin prescrit une interruption ou un arrêt du traitement, la dose journalière devrait - en particulier en cas de dosage élevé - être réduite progressivement. Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels
Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tous les patients.

Les effets indésirables sont classés par ordre de fréquence comme suit :

Très fréquent :	peut toucher plus de 1 personne sur 10
Fréquent :	peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10
Peu fréquent :	peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100
Rare :	peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000
Très rare :	peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000
Fréquence indéterminée :	ne peut être estimée sur la base des données disponibles

Très fréquent
Maux de tête, œdèmes périphériques (dus à la vasodilatation).

En raison de la sensibilité à la lumière du principe actif nifédipine, il convient de ne pas couper les comprimés à libération prolongée car leur protection à la lumière n'est plus garantie.

Durée du traitement
Le médecin traitant décide de la durée du traitement. Vous devez vous adresser à votre médecin ou pharmacien si vous avez l'impression que l'effet de Nifedi-Denk 20 Retard est trop fort ou trop faible.

Si vous avez pris plus de Nifedi-Denk 20 Retard que vous n'auriez dû

En cas de surdosage de nifédipine, on a observé les symptômes suivants : forte baisse de la pression artérielle, accélération ou ralentissement du rythme cardiaque, désorientation jusqu'à une perte de conscience profonde, augmentation du taux de sucre sanguin (hyperglycémie), irrigation amoindrie des organes importants et choc déclenché par une défaillance cardiaque avec concentration de liquide dans les poumons (œdème pulmonaire).

En cas de présomption de surdosage, veuillez alerter immédiatement un médecin afin que celui-ci puisse décider des mesures à prendre.

Si vous oubliez de prendre Nifedi-Denk 20 Retard
Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Nifedi-Denk 20 Retard
Veillez dans tous les cas consulter votre médecin avant d'interrompre ou d'arrêter de vous-même le traitement de Nifedi-Denk 20 Retard.

Si votre médecin prescrit une interruption ou un arrêt du traitement, la dose journalière devrait - en particulier en cas de dosage élevé - être réduite progressivement. Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels
Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tous les patients.

Les effets indésirables sont classés par ordre de fréquence comme suit :

Très fréquent :	peut toucher plus de 1 personne sur 10
Fréquent :	peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10
Peu fréquent :	peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100
Rare :	peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000
Très rare :	peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000
Fréquence indéterminée :	ne peut être estimée sur la base des données disponibles

Très fréquent
Maux de tête, œdèmes périphériques (dus à la vasodilatation).

5. Comment conserver Nifedi-Denk 20 Retard

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants. N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et le blister après « Exp ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Durée de conservation : 3 ans.

À conserver à une température inférieure à 30 °C. À conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de la lumière.

Ne retirer les comprimés de la boîte et de la plaquette thermoformée qu'au moment de les prendre, car les comprimés y sont à l'abri de la lumière. Ne pas diviser les comprimés, car l'enrobage n'assurerait plus leur protection contre la lumière.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Nifedi-Denk 20 Retard

- La substance active est la nifédipine. Chaque comprimé à libération prolongée contient 20 mg de nifédipine.
- Les autres composants sont : cellulose microcristalline, amidon de maïs, lactose monohydraté, polysorbate 80, stéarate de magnésium [végétal], hypromellose, macrogol 6000, talc, dioxyde de titane, oxyde de fer rouge.

Conditions de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale

Aspect de Nifedi-Denk 20 Retard et contenu de l'emballage extérieur

Nifedi-Denk 20 Retard sont des comprimés oblongs, gris-rouge, avec barre de cassure des deux côtés. Nifedi-Denk 20 Retard est disponible sous forme de plaquettes thermoformées en PVC/PVDC/aluminium. Présentation : boîte de 30 ou 100 comprimés à libération prolongée.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché et Fabricant

DENK PHARMA GmbH & Co. KG
Prinzregentenstrasse 79
81675 München
Allemagne

Site de production

DENK PHARMA GmbH & Co. KG
Göllstr. 1
84529 Tittmoning
Allemagne

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 11/2019.

2. O que precisa de saber antes de tomar Nifedi-Denk 20 Retard

Não tome Nifedi-Denk 20 Retard

- se for alérgico (hipersensível) à nifedipina ou a qualquer um dos outros componentes do medicamento (listados na secção 6)
- se tiver sofrido choque cardiogénico
- se tiver esteira da válvula cardíaca (estenose aórtica)
- se sofrer de queixas em repouso (p. ex., dor ou aperto no peito) em doenças com um fornecimento insuficiente de oxigénio ao músculo cardíaco (angina pectoris instável)
- se se tiver tido um enfarte agudo do miocárdio nas últimas 4 semanas

Se estiver a tomar rifampicina (substância ativa para o tratamento da tuberculose)

Se estiver grávida (nas primeiras 20 semanas da gravidez) ou se estiver a amamentar.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Nifedi-Denk 20 Retard.

O tratamento com Nifedi-Denk 20 Retard requer um controle regular por um médico:

- se tiver pressão sanguínea baixa (menos de 90 mmHg sistólica),
- se tiver insuficiência cardíaca não controlada adequadamente (insuficiência cardíaca descompensada),
- se for um doente a fazer diálise com hipertensão severa e qualidade reduzida do sangue circulante, uma vez que pode surgir uma queda significativa da pressão sanguínea,
- se estiver grávida (ver secção "Gravidez, amamentação e fertilidade")

A nifedipina decompõe-se com a ajuda de um sistema enzimático específico (citocromo P450 3A4). Esta enzima pode ser inibida ou potenciada por outros medicamentos. Como resultado, os efeitos e os efeitos secundários da nifedipina podem ser afetados (ver "Outros medicamentos e intensificação do efeito e dos efeitos secundários de Nifedi-Denk 20 Retard para outros medicamentos")

Se usar os seguintes medicamentos ao mesmo tempo que a nifedipina, a sua pressão arterial deve ser monitorizada e, se necessário, deve ser considerada a redução da dose de nifedipina (veja também "Advertências e Precauções"):

- Certos antibióticos (por exemplo, eritromicina)
- Certos medicamentos anti-VIH (por exemplo, ritonavir)
- Certos medicamentos para doenças fúngicas (por exemplo, cetoconazol)
- Inibidores de PDE5 (medicamentos utilizados para o tratamento de distúrbios na ereção)
- Alfa-metildopa (medicamento para a pressão arterial elevada).

1. O que é Nifedi-Denk 20 Retard e para que é utilizado?

Nifedi-Denk 20 Retard contém a substância ativa nifedipina. Nifedi-Denk 20 Retard é usado no tratamento de doenças cardíacas, que são associadas ao insuficiente fornecimento de oxigénio ao músculo do coração (angina pectoris), e no tratamento da hipertensão.

Nifedi-Denk 20 Retard é usado em:

- queixas (p. ex., dor ou aperto no peito) em doenças com um fornecimento insuficiente de oxigénio ao músculo do coração durante o esforço: angina pectoris crónica estável (angina de esforço),
- angina pectoris vasoespástica (angina de Prinzmetal, angina variante),
- pressão sanguínea elevada não relacionada aos órgãos (hipertensão essencial).

- Ácido valpróico (medicamento para a epilepsia)
- Cimetidina (um medicamento para as úlceras gastrointestinais)
- Antidepressivos tricíclicos (medicamentos para a depressão)
- Antidepressivos tricíclicos (medicamentos para a depressão)
- Vasodilatadores (medicamentos para o alargamento dos vasos)
- Cisaprida (um medicamento para as úlceras gastrointestinais).

Atenuação do efeito de Nifedi-Denk 20 Retard por outros medicamentos

Rifampicina (um medicamento para a tuberculose)
A rifampicina provoca uma degradação acelerada da nifedipina no corpo. Durante o tratamento com nifedipina, a rifampicina não deve ser usada ao mesmo tempo enquanto os níveis sanguíneos eficazes de nifedipina não sejam obtidos (ver também "Não tome Nifedi-Denk 20 Retard").

Em doentes com insuficiência hepática, a degradação da nifedipina pode ser retardada. O médico irá, por conseguinte, monitorizar cuidadosamente o decurso do tratamento e, se necessário, reduzir a dose.

Crianças e adolescentes

Nifedi-Denk 20 Retard não é recomendada para o uso em crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade devido à disponibilidade limitada de dados de segurança e eficácia neste grupo de doentes.

Outros medicamentos e Nifedi-Denk 20 Retard

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Que outros medicamentos podem influenciar o efeito de Nifedi-Denk 20 Retard?

A nifedipina decompõe-se com a ajuda de um sistema enzimático específico (citocromo P450 3A4). Por esta razão, o uso simultâneo de medicamentos que afetem este sistema enzimático pode resultar em interações com Nifedi-Denk 20 Retard.

Se usar os seguintes medicamentos ao mesmo tempo que a nifedipina, a sua pressão arterial deve ser monitorizada e, se necessário, deve ser considerada a redução da dose de nifedipina (veja também "Advertências e Precauções"):

- Certos antibióticos (por exemplo, eritromicina)
- Certos medicamentos anti-VIH (por exemplo, ritonavir)
- Certos medicamentos para doenças fúngicas (por exemplo, cetoconazol)
- Inibidores de PDE5 (medicamentos utilizados para o tratamento de distúrbios na ereção)
- Alfa-metildopa (medicamento para a pressão arterial elevada).

2. O que precisa de saber antes de tomar Nifedi-Denk 20 Retard

Nifedi-Denk 20 Retard contém a substância ativa nifedipina. Nifedi-Denk 20 Retard é usado no tratamento de doenças cardíacas, que são associadas ao insuficiente fornecimento de oxigénio ao músculo do coração (angina pectoris), e no tratamento da hipertensão.

Nifedi-Denk 20 Retard é usado em:

- queixas (p. ex., dor ou aperto no peito) em doenças com um fornecimento insuficiente de oxigénio ao músculo do coração durante o esforço: angina pectoris crónica estável (angina de esforço),
- angina pectoris vasoespástica (angina de Prinzmetal, angina variante),
- pressão sanguínea elevada não relacionada aos órgãos (hipertensão essencial).

2. O que precisa de saber antes de tomar Nifedi-Denk 20 Retard

Nifedi-Denk 20 Retard contém a substância ativa nifedipina. Nifedi-Denk 20 Retard é usado no tratamento de doenças cardíacas, que são associadas ao insuficiente fornecimento de oxigénio ao músculo do coração (angina pectoris), e no tratamento da hipertensão.

Nifedi-Denk 20 Retard é usado em:

- Cimetidina (um medicamento para as úlceras gastrointestinais)
- Antidepressivos tricíclicos (medicamentos para a depressão)
- Vasodilatadores (medicamentos para o alargamento dos vasos)
- Cisaprida (um medicamento para as úlceras gastrointestinais).

Atenuação do efeito de Nifedi-Denk 20 Retard por outros medicamentos

Rifampicina (um medicamento para a tuberculose)
A rifampicina provoca uma degradação acelerada da nifedipina no corpo. Durante o tratamento com nifedipina, a rifampicina não deve ser usada ao mesmo tempo enquanto os níveis sanguíneos eficazes de nifedipina não sejam obtidos (ver também "Não tome Nifedi-Denk 20 Retard").

Em doentes com insuficiência hepática, a degradação da nifedipina pode ser retardada. O médico irá, por conseguinte, monitorizar cuidadosamente o decurso do tratamento e, se necessário, reduzir a dose.

Crianças e adolescentes

Nifedi-Denk 20 Retard não é recomendada para o uso em crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade devido à disponibilidade limitada de dados de segurança e eficácia neste grupo de doentes.

Outros medicamentos e Nifedi-Denk 20 Retard

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Que outros medicamentos podem influenciar o efeito de Nifedi-Denk 20 Retard?

A nifedipina decompõe-se com a ajuda de um sistema enzimático específico (citocromo P450 3A4). Por esta razão, o uso simultâneo de medicamentos que afetem este sistema enzimático pode resultar em interações com Nifedi-Denk 20 Retard.

Se usar os seguintes medicamentos ao mesmo tempo que a nifedipina, a sua pressão arterial deve ser monitorizada e, se necessário, deve ser considerada a redução da dose de nifedipina (veja também "Advertências e Precauções"):

- Diuréticos
- Bloqueadores dos recetores beta (medicamentos para a pressão arterial elevada)
- Inibidores de ECA (medicamentos para a pressão arterial elevada)
- Antagonistas dos recetores da angiotensina 1 (medicamentos para a pressão arterial elevada)
- Bloqueadores dos recetores alfa (medicamentos para a pressão arterial elevada e insuficiência cardíaca)
- Inibidores de PDE5 (medicamentos utilizados para o tratamento de distúrbios na ereção)
- Alfa-metildopa (medicamento para a pressão arterial elevada).

Bloqueadores dos recetores beta (grupo de substâncias ativas da família dos agentes de redução da pressão sanguínea)

Durante o tratamento simultâneo com bloqueadores dos recetores beta, podem ocorrer, em casos isolados sinais de insuficiência cardíaca. Nesses casos, o seu médico irá acompanhar de perto o decurso do tratamento.

Dioxina (substância ativa utilizada para aumentar a potência do coração)

A concentração deste medicamento no sangue pode aumentar. Deve ser dada atenção aos sinais de overdose de dioxina e, se necessário, a dose de dioxina deve ser reduzida pelo seu médico (após os níveis de dioxina no sangue terem sido determinados).

Teofilina (substância ativa utilizada para alargar os brônquios)

A concentração deste medicamento no sangue pode aumentar.

Vincristina (substância ativa utilizada no tratamento de tumores)

A excreção de vincristina é reduzida, tendo como resultado o possível aumento dos efeitos secundários de vincristina. O seu médico irá prescrever uma redução na dose de vincristina, se necessário.

Cefalosporinas (substâncias ativas utilizadas para tratar infeções)

Os níveis de cefalosporina no sangue podem ser aumentados. **Quinidina** (substância ativa utilizada para tratar distúrbios do ritmo cardíaco)

Em casos individuais, a nifedipina provoca uma queda ou a interrupção da Nifedi-Denk 20 Retard provoca um aumento acentuado, no teor de quinidina no sangue (monitorização dos níveis de quinidina sanguínea). Noutros casos, têm havido relatos de um aumento do nível de nifedipina no sangue, como resultado da quinidina. Assim, recomenda-se a monitorização da pressão arterial cuidadosamente se os dois medicamentos forem usados simultaneamente. Se necessário, a dose de Nifedi-Denk 20 Retard deve ser reduzida.

Tacrolimus (substância ativa utilizada para prevenir a rejeição de transplantes após um transplante de fígado ou rins, por exemplo)

Se a nifedipina for tomada em simultâneo, pode ocorrer um aumento dos níveis sanguíneos de tacrolimus, de modo que, em casos individuais, a dose de tacrolimus deve ser reduzida. É recomendada a monitorização regular dos níveis sanguíneos de tacrolimus.

Nifedi-Denk 20 Retard contém lactose
Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Nifedi-Denk 20 Retard

Tome sempre este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. O tratamento deve ser orientado individualmente de acordo com a severidade da doença e a resposta do doente. Dependendo dos sintomas, a dose recomendada deve ser introduzida gradualmente.

ser evitado em associação cronológica com o tratamento com Nifedi-Denk 20 Retard (ver também a secção 3).

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se estiver grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou está a planear ter um bebé, pergunte ao seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Gravidez

Não deve tomar Nifedi-Denk 20 Retard durante as primeiras 20 semanas de gravidez, uma vez que estudos experimentais com a substância ativa nifedipina mostraram evidências de danos no feto. Não existe experiência suficiente em seres humanos. Se uma gravidez for confirmada durante o tratamento com Nifedi-Denk 20 Retard, o tratamento deve ser alterado sob orientação médica. A partir da semana 20 de gestação, a Nifedi-Denk 20 Retard pode ser tomada após uma avaliação cuidadosa da relação risco-benefício, caso outras opções de tratamento não sejam viáveis ou se revelarem ineficazes.

Teofilina (substância ativa utilizada para alargar os brônquios)

A concentração deste medicamento no sangue pode aumentar.

Vincristina (substância ativa utilizada no tratamento de tumores)

A excreção de vincristina é reduzida, tendo como resultado o possível aumento dos efeitos secundários de vincristina. O seu médico irá prescrever uma redução na dose de vincristina, se necessário.

Cefalosporinas (substâncias ativas utilizadas para tratar infeções)

Os níveis de cefalosporina no sangue podem ser aumentados. **Quinidina** (substância ativa utilizada para tratar distúrbios do ritmo cardíaco)

Em casos individuais, a nifedipina provoca uma queda ou a interrupção da Nifedi-Denk 20 Retard provoca um aumento acentuado, no teor de quinidina no sangue (monitorização dos níveis de quinidina sanguínea). Noutros casos, têm havido relatos de um aumento do nível de nifedipina no sangue, como resultado da quinidina. Assim, recomenda-se a monitorização da pressão arterial cuidadosamente se os dois medicamentos forem usados simultaneamente. Se necessário, a dose de Nifedi-Denk 20 Retard deve ser reduzida.

Tacrolimus (substância ativa utilizada para prevenir a rejeição de transplantes após um transplante de fígado ou rins, por exemplo)

Se a nifedipina for tomada em simultâneo, pode ocorrer um aumento dos níveis sanguíneos de tacrolimus, de modo que, em casos individuais, a dose de tacrolimus deve ser reduzida. É recomendada a monitorização regular dos níveis sanguíneos de tacrolimus.

Nifedi-Denk 20 Retard contém lactose
Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Nifedi-Denk 20 Retard

Tome sempre este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. O tratamento deve ser orientado individualmente de acordo com a severidade da doença e a resposta do doente. Dependendo dos sintomas, a dose recomendada deve ser introduzida gradualmente.

A dose de Nifedi-Denk 20 Retard pode ter de ser ajustada se estiver a tomar em simultâneo outros medicamentos que inibam ou potenciam um sistema enzimático específico (citocromo P450 3A4) (ver também a secção 2).