

## Prospecto: Información para el usuario

### Nifedipino Retard STADA 20 mg comprimidos de liberación modificada EFG

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tenga los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto

1. Qué es Nifedipino Retard STADA 20 mg y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Nifedipino Retard STADA 20 mg
3. Cómo tomar Nifedipino Retard STADA 20 mg
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Nifedipino Retard STADA 20 mg
6. Contenido del envase e información adicional.

#### 1. Qué es Nifedipino Retard STADA 20 mg y para qué se utiliza

El principio activo, nifedipino, pertenece a una serie de medicamentos conocidos como calcioantagonistas. Los fármacos de este grupo dilatan las arterias coronarias, lo que aumenta el flujo sanguíneo y mejora el suministro de oxígeno al corazón. Por otro lado, el nifedipino dilata los vasos arteriales periféricos, lo que disminuye la presión arterial elevada.

Nifedipino Retard STADA está indicado para el tratamiento de la angina de pecho crónica estable (angina de esfuerzo) y de la hipertensión arterial.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Nifedipino Retard STADA 20 mg.

##### No tome Nifedipino Retard STADA:

- si es alérgico al principio activo o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si está en tratamiento con rifampicina

No se le deberá administrar Nifedipino Retard STADA si se encuentra en shock cardiovascular.

##### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Nifedipino Retard STADA.

Tenga especial cuidado con Nifedipino Retard STADA:

- si tiene hipotensión (presión arterial baja).
- si se somete regularmente a diálisis, presenta hipertensión maligna, enfermedad renal grave o hipovolemia.
- si tiene problemas de corazón.
- si padece alguna enfermedad del hígado
- en caso de fertilización *in vitro* ya que Nifedipino Retard STADA puede disminuir las probabilidades de concepción.

En caso de duda, consulte a su médico.

**Informe a su médico** antes de tomar Nifedipino Retard STADA si presenta alguna de estas condiciones:

- si padece hipertensión (presión arterial elevada).
- si padece alguna enfermedad del hígado

**Toma de Nifedipino Retard STADA con otros medicamentos:**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Ciertos medicamentos pueden interactuar con Nifedipino Retard STADA; en estos casos, su médico deberá ajustar la dosis o interrumpir el tratamiento con alguno de los medicamentos.

Esto es especialmente importante en el caso de tomar:

- Otros medicamentos para disminuir la presión arterial elevada; como diltiazem
- Cardiotónicos, como digoxina.
- Antiepilépticos, como fenitoína, fenobarbital o carbamazepina; ácido valproico
- Antiarrítmicos, como quinidina;
- Medicamentos inmunosupresores, como tacrolimus
- Antibióticos, como rifampicina, eritromicina, quinupristina o dalfopristina
- Antidepresivos, como fluoxetina o nefadozona
- Antimicóticos, como ketoconazol, itraconazol o fluconazol
- Medicamentos antirretrovirales, como dinavir, ritonavir, saquinavir, amprenavir, nelfinavir, delarvidine
- Cimetidina
- Cisaprida

**Toma de Nifedipino Retard STADA con alimentos, bebidas y alcohol:**

En general, el comprimido se ingiere sin masticar con ayuda de un poco de líquido (que no sea zumo de pomelo) después de las comidas.

- No tome bebidas alcohólicas al mismo tiempo que nifedipino.
- No tome pomelo/zumo de pomelo durante el tratamiento con nifedipino.

**Embarazo, lactancia y fertilidad:**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

**Conducción y uso de máquinas:**

Nifedipino Retard STADA puede limitar la capacidad para conducir automóviles o manejar maquinaria, especialmente al inicio del tratamiento.

**Nifedipino Retard STADA contiene lactosa**

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

**3. Cómo tomar Nifedipino Retard STADA 20 mg**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Su médico determinará la dosis adecuada a su caso particular.

En general, el comprimido se ingiere sin masticar con ayuda de un poco de líquido (que no sea zumo de pomelo).

Procure tomar el medicamento todos los días a la misma hora.

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

Recuerde tomar su medicamento.

Su médico le indicará la duración del tratamiento con nifedipino así como la dosis con la que debe empezar. En caso de precisar suspender el tratamiento, se recomienda disminuir la dosis de forma gradual. Como norma general la pauta de tratamiento es un comprimido dos veces al día (20 mg cada 12 horas). Si se necesitaran dosis más elevadas, su médico le prescribirá la dosis que precise.

Su médico le prescribirá la dosis adecuada.

### ***Poblaciones especiales***

#### *Uso en niños y adolescentes menores de 18 años*

No se recomienda el uso de Nifedipino Retard en niños y adolescentes menores de 18 años, ya que la información sobre seguridad y eficacia en este tipo de población es limitada.

#### *Pacientes de edad avanzada (> 65 años)*

La farmacocinética de Nifedipino Retard STADA se ve alterada en pacientes de edad avanzada, por lo que pueden requerirse dosis de mantenimiento inferiores.

#### *Insuficiencia hepática*

En pacientes con problemas de hígado, se debe realizar un cuidadoso seguimiento y, en casos graves, puede ser necesario reducir la dosis.

#### *Insuficiencia renal*

No se requiere un ajuste de la dosis en pacientes con problemas de riñón.

### **Si toma más Nifedipino Retard STADA del que debe:**

Consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, acuda al hospital más cercano o consulte al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono: 91 562 04 20.

Los principales síntomas de la sobredosis son: vómitos, cianosis (coloración azulada en zonas distales, labios, manos, dedos, etc.), convulsiones, sudoración y colapso cardiocirculatorio.

### **Si olvidó tomar Nifedipino Retard STADA:**

Si olvidó tomar el medicamento, debe tomar la dosis tan pronto como lo recuerde en el mismo día. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

## **4. Posibles efectos adversos**

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

### ***Efectos adversos frecuentes***

*(pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):*

- Dolor de cabeza.
- Edema (hinchazón), vasodilatación.
- Estreñimiento.
- Sensación de malestar.

### ***Efectos adversos poco frecuentes***

*(pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):*

- Reacción alérgica; edema (hinchazón) alérgico /angioedema, (incluido edema de la laringe con posibilidad de muerte).
- Reacciones de ansiedad, alteraciones del sueño.
- Vértigo, migraña, mareo, temblor.
- Alteraciones de la visión.

- Taquicardia (frecuencia cardíaca rápida), palpitaciones.
- Hipotensión (presión arterial baja), hipotensión postural, síncope.
- Hemorragia nasal, congestión nasal.
- Dolor abdominal y gastrointestinal, náusea, dispepsia (pesadez de estómago, indigestión), flatulencia, sequedad de boca.
- Alteración de los resultados de las pruebas de la función hepática.
- Erupción.
- Calambres musculares, hinchazón de las articulaciones.
- Aumento de la secreción y emisión de orina.
- Disfunción eréctil.
- Dolor inespecífico, escalofríos.

### **Efectos adversos raros**

*(pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas):*

- Prurito, exantema (erupción de la piel), eritema (enrojecimiento de la piel).
- Sensación de hormigueo en las extremidades, aumento de la sensibilidad al tacto.
- Hipertrofia gingival (alteración de las encías)

### **Frecuencia no conocida**

*(no puede estimarse a partir de los datos disponibles):*

- Agranulocitosis, leucopenia (disminución de glóbulos blancos de la sangre).
- Reacción anafiláctica/anafilactoide.
- Hiperglicemia (alteración de la prueba de glucosa en sangre).
- Hipostesia (disminución de la sensibilidad a la estimulación cutánea), somnolencia.
- Dolor ocular.
- Dolor en el pecho (angina de pecho).
- Disnea (dificultad para respirar).
- Vómitos, insuficiencia del esfínter gastroesofágico
- Ictericia (coloración amarillenta de la piel).
- Dermatitis exfoliativa, fotosensibilidad, reacción alérgica, púrpura palpable (alteración de ciertos parámetros de la sangre).
- Artralgia (dolor de las articulaciones), mialgia (dolor muscular).

En pacientes bajo diálisis con hipertensión maligna e hipovolemia puede producirse un notable descenso de la presión sanguínea debido a vasodilatación.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.


### **5. Conservación de Nifedipino Retard STADA 20 mg**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Conservar en el envase original para protegerlo de la luz.

El nifedipino es sensible a la luz, por lo tanto, los comprimidos no deben romperse y se recomienda mantener el comprimido protegido en el blister hasta el momento de la toma.

No utilice Nifedipino Retard STADA después de la fecha de caducidad indicada en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Nifedipino Retard STADA**

El principio activo es el nifedipino. Cada comprimido proporciona una dosis de 20 mg de nifedipino. Los demás componentes son: celulosa microcristalina, almidón de maíz, lactosa monohidrato, polisorbato 80, estearato de magnesio, hipromelosa, macrogol 4000, dióxido de titanio (E-171), óxido de hierro rojo (E-172).

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Los comprimidos de Nifedipino Retard STADA son comprimidos de liberación modificada, redondos, convexos y de color rosa grisáceo. Se presenta en envases blíster conteniendo 60 comprimidos.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

#### **Titular de la autorización de comercialización**

Laboratorio STADA, S.L.  
Frederic Mompou, 5  
08960, Sant Just Desvern (Barcelona)  
info@stada.es

#### **Responsable de la fabricación**

Bayer AG  
Kaiser-Wilhelm-Allee  
51368 Leverkusen  
Alemania

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** abril 2018

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>