

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Nifedipino Cipla 30mg comprimidos de liberación prolongada EFG

Nifedipino

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el 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 Cipla y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Nifedipino Cipla
3. Cómo tomar Nifedipino Cipla
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Nifedipino Cipla.
6. Contenido del envase e información adicional.

1. Qué es Nifedipino Cipla y para qué se utiliza

Nifedipino Cipla 30mg comprimidos de liberación prolongada contiene nifedipino, que pertenece a una clase de medicamentos llamados antagonistas del calcio.

Los comprimidos de liberación prolongada de nifedipino se utilizan para tratar la hipertensión arterial o la angina (dolor torácico).

Para la hipertensión arterial: Nifedipino Cipla 30mg comprimidos de liberación prolongada actúa relajando y expandiendo los vasos sanguíneos. Esto permite que la sangre fluya con más facilidad y reduce la presión arterial. La reducción de la presión arterial reduce el esfuerzo del corazón.

Para la angina: Nifedipino Cipla 30mg comprimidos de liberación prolongada actúa relajando y expandiendo las arterias que irrigan el corazón. Esto permite que llegue más sangre y oxígeno al corazón y reduce su esfuerzo. Sus crisis de angina serán menos graves y menos frecuentes si se reduce el esfuerzo del corazón. Su médico puede prescribirle este medicamento en solitario o en combinación con otros medicamentos denominados “bloqueantes β ”

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Nifedipino Cipla

No tome Nifedipino Cipla:

- Si ha sufrido un infarto de miocardio en el último mes.
- Si sufre una crisis de angina repentina. Los comprimidos de liberación prolongada de Nifedipino Cipla no permiten aliviar los síntomas de angina rápidamente.
- Si sufre angina inestable
- Si es alérgico al principio activo (nifedipino), a otros medicamentos similares (conocidos como «dihidropiridinas») o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si está embarazada (al menos durante los tres primeros meses del embarazo).

- Si está en periodo de lactancia. Si necesita tomar Nifedipino Cipla, debe interrumpir la lactancia antes de empezar a tomar este medicamento.
 - Si está tomando rifampicina, un antibiótico.
 - Si ha sufrido alguna vez obstrucción del esófago (el tubo que conecta la garganta con el estómago).
 - Si le han comunicado que tiene un estrechamiento (estenosis) de la válvula aórtica.
 - Si ha sufrido alguna vez un síncope provocado por un problema en el corazón (choque cardiogénico) durante el cual ha sufrido dificultades respiratorias, palidez, sudores fríos y sequedad de boca.
 - Si tiene una bolsa de Kock (un depósito intestinal creado con medios quirúrgicos con una abertura a través de la pared abdominal) en el intestino.
- Informe a su médico y no tome Nifedipino Cipla si se encuentra en alguno de los casos indicados anteriormente.

Tenga especial cuidado con este medicamento:

- si tiene la presión arterial baja y le han prescrito Nifedipino Cipla para la angina que sufre. La presión arterial puede bajar aún más con este tratamiento.
 - Si tiene un trastorno cardíaco por el que no puede soportar un aumento del esfuerzo (reserva cardíaca escasa).
 - Si es diabético. Puede ser necesario tener que ajustar la dosis del tratamiento para la diabetes. Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
 - Si está sometiéndose a una diálisis renal. Si tiene la presión arterial muy alta y una volemia reducida, puede experimentar un descenso brusco de la presión arterial al tomar Nifedipino Cipla.
 - Si tiene una enfermedad hepática que impide que su hígado funcione correctamente.
 - Si está tomando bloqueantes β y otros fármacos que reducen la hipertensión, puede manifestar un descenso brusco de la presión arterial al cambiar de postura o al levantarse (hipotensión ortostática).
 - Si la presión arterial continúa aumentando a pesar del tratamiento (hipertensión maligna).
 - Si tiene una obstrucción o un estrechamiento del intestino o los ha tenido en el pasado.
 - No debe usarse nifedipino durante el embarazo a no ser que la situación clínica de la mujer requiera tratamiento con nifedipino.
 - Si está embarazada y recibe nifedipino con un medicamento llamado «sulfato de magnesio», podría presentar una reducción excesiva de la presión arterial que puede llegar a ser peligrosa para usted y para el feto.
 - No se recomienda el uso de nifedipino durante la lactancia.
- Informe a su médico antes de empezar a tomar Nifedipino Cipla si se encuentra en alguno de los casos indicados anteriormente.

Informe a su médico:

- Si el dolor torácico (angina) empeora (se presenta con mayor frecuencia o las crisis son más graves) en cuestión de horas o días. Puede que se le recomiende no tomar Nifedipino Cipla.
 - Si sufre dolor torácico después de tomar la primera dosis de Nifedipino Cipla. Es posible que su médico le cambie el tratamiento.
 - Si observa un aumento de las dificultades respiratorias.
 - Si nota inflamación de los tobillos.
- Informe a su médico antes de tomar la siguiente dosis si se encuentra en alguno de los casos indicados anteriormente.

Informe también a su médico:

- Si tiene que entregar una muestra de orina. Nifedipino Cipla puede alterar los resultados de determinados análisis de orina.
- Si va a someterse a una radiografía con contraste de bario (papilla baritada). Estos comprimidos pueden alterar los resultados de la prueba.
- Si es un hombre que no ha podido concebir mediante fecundación in vitro. Se ha demostrado que los medicamentos como Nifedipino Cipla alteran la función de los espermatozoides.

Niños y adolescentes:

Nifedipino Cipla no debe administrarse a niños, ya que no se ha establecido todavía la seguridad y la eficacia de este medicamento en niños menores de 18 años.

Uso de Nifedipino Cipla con otros medicamentos:

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Algunos medicamentos pueden afectar al funcionamiento de Nifedipino Cipla. Informe a su médico si está tomando:

- Otros medicamentos para tratar la hipertensión arterial.
- Rifampicina (un antibiótico).
- Cimetidina (para tratar las úlceras de estómago).
- Digoxina, diltiazem, quinidina o bloqueantes β (para tratar los trastornos del corazón).
- Quinupristina/dalfopristina (una combinación de dos antibióticos).
- Fenitoína, carbamazepina o ácido valproico (para tratar la epilepsia).
- Cisaprida (para tratar la reducción de los movimientos intestinales y estomacales).
- Inyecciones de sulfato de magnesio durante el embarazo (puede provocar una reducción brusca de la presión arterial).
- Eritromicina (un antibiótico).
- Ketoconazol, itraconazol o fluconazol (medicamentos antifúngicos).
- Indinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir o amprenavir (para tratar el VIH).
- Fluoxetina o nefazodona (para tratar la depresión).
- Tacrolimús (para evitar el rechazo del trasplante de órganos).
- Fenobarbital (utilizado habitualmente para tratar el insomnio o la ansiedad).
- Hierba de San Juan (utilizada para tratar la depresión).

Uso de Nifedipino Cipla con alimentos y bebidas

Puede tomar los comprimidos de liberación prolongada de nifedipino con o sin alimentos.

No beba zumo de pomelo ni ingiera pomelo mientras tome Nifedipino Cipla.

No comience a tomar Nifedipino Cipla durante los tres primeros días después de beber zumo de pomelo o de ingerir pomelo. Informe a su médico si ha consumido pomelo o zumo de pomelo en este período.

Asimismo, no beba zumo de pomelo ni ingiera pomelo mientras recibe Nifedipino Cipla. Se sabe que el zumo de pomelo aumenta las concentraciones sanguíneas del principio activo, el nifedipino. Este efecto puede durar al menos tres días.

Embarazo y lactancia:

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. Tal vez pueda utilizar este medicamento durante el embarazo, pero solo después de que el médico haya sopesado la situación atentamente y esté de acuerdo en su uso.

Nifedipino Cipla no debe utilizarse durante la lactancia. Si necesita tomar Nifedipino Cipla, debe interrumpir la lactancia antes de empezar a tomar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas:

Nifedipino Cipla puede provocar mareos, desmayo, cansancio extremo o alteraciones visuales. No conduzca ni maneje herramientas o máquinas si sufre alguno de estos síntomas. Estos síntomas son más probables al comenzar a utilizar este medicamento, si cambia de comprimidos o si ha consumido alcohol.

3. Cómo tomar Nifedipino Cipla

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

Este medicamento está formulado especialmente para que solo tenga que tomar una dosis cada día.

- **Dosis para la hipertensión arterial:** la dosis habitual es de un comprimido una vez al día.

- **Dosis para la angina:** la dosis depende de las necesidades de cada persona. Su médico decidirá la dosis que debe tomar de este medicamento.
- **Trague los comprimidos enteros. No los muerda ni los mastique o los parta;** si lo hace, no actuarán correctamente. Si tiene dificultad para tragar los comprimidos, informe a su médico, ya que es posible que le cambie el medicamento.
- **Siga tomando los comprimidos** durante el tiempo que su médico le indique.

Tome la dosis a la misma hora cada día, preferiblemente por la mañana.

Tome los comprimidos con un vaso de agua. No los trague con zumo de pomelo.

Puede tomar los comprimidos de liberación prolongada de nifedipino con o sin alimentos. Puede observar lo que parece un comprimido completo en el váter o en las heces. Esto es normal, es la cubierta externa del comprimido, que el organismo no digiere.

Uso en niños y adolescentes

No se recomienda el uso de Nifedipino Cipla en niños.

Si toma más Nifedipino Cipla del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915 620 420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si toma más comprimidos de los que debe, la presión arterial puede reducirse en exceso y puede presentar un aumento o una disminución del ritmo de los latidos cardíacos. También puede manifestar un aumento de la concentración de azúcar en la sangre o de la acidez de la sangre, presentar inflamación de los pulmones, reducción de la concentración de oxígeno en la sangre y alteraciones de la conciencia que pueden derivar en desvanecimiento.

Si olvidó tomar Nifedipino Cipla

Tome su dosis normal inmediatamente y siga tomando los comprimidos a la hora habitual, esperando al menos doce horas antes de tomar la dosis siguiente.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, 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 graves:

Si experimenta:

- Una reacción alérgica generaliza, grave y repentina que abarca en casos muy raros un choque potencialmente mortal (p. ej., dificultad para respirar, descenso brusco de la presión arterial, aceleración del pulso), inflamación (que puede comprender una inflamación de las vías respiratorias potencialmente mortal).
- Otras reacciones alérgicas que provocan inflamación bajo la piel (posiblemente grave y que incluye inflamación de la laringe con un desenlace potencialmente mortal).
- Aceleración de los latidos cardíacos (taquicardia).
- Falta de aliento o dificultades respiratorias.
- Reacciones alérgicas leves o moderadas.
- Prurito (posiblemente intenso), erupción o urticaria.

Consulte a su médico inmediatamente y no tome la siguiente dosis del medicamento, ya que estos pueden ser los primeros signos de una reacción alérgica que puede llegar a ser grave.

Si experimenta:

- Una reacción cutánea o ampollas o descamación de la piel, o reacciones en las mucosas (en la boca o la nariz o en el pene o la vagina; necrólisis epidérmica tóxica).

Consulte inmediatamente a su médico antes de continuar el tratamiento, ya que estos pueden ser los signos de una reacción adversa grave.

Efectos adversos menos graves:

Además de los efectos adversos indicados anteriormente, estos son los demás efectos adversos observados con Nifedipino Cipla, empezando por los más frecuentes:

Efectos adversos frecuentes

(Pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas):

- Dolor de cabeza
- Rubor
- Sensación de malestar general
- Estreñimiento
- Inflamación, especialmente de los tobillos y las piernas

Efectos adversos poco frecuentes

(Pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas):

- Dolor de estómago (dolor abdominal)
- Dolor inespecífico
- Escalofríos
- Descenso de la presión arterial al levantarse (los síntomas abarcan desmayos, mareos, vahído, palpitaciones ocasionales, visión borrosa y, algunas veces, confusión)
- Desmayos
- Latidos cardíacos irregulares (palpitaciones)
- Sequedad de boca
- Indigestión o malestar de estómago
- Gases (flatulencia)
- Náuseas
- Calambres musculares
- Inflamación de las articulaciones
- Trastornos del sueño
- Ansiedad o nerviosismo
- Enrojecimiento de la piel
- Hemorragias nasales
- Congestión nasal
- Sensación de movimiento giratorio o de dar vueltas (vértigo)
- Migraña
- Mareos
- Temblores
- Aumento de la necesidad de orinar
- Dolor o dificultad para orinar
- Incapacidad para lograr o mantener una erección (impotencia)
- Visión borrosa
- Aumento temporal de determinadas enzimas hepáticas

Efectos adversos raros

(Pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas):

- Hormigueo
- Inflamación de las encías, hinchazón o dolor en las encías, sangrado de encías

Otros efectos adversos (frecuencia desconocida)

- Dolor de estómago o dolor provocado por una masa de un cuerpo extraño en el estómago que puede obligar a someterse a una intervención quirúrgica para su extracción

- Dificultades para tragar
- Dolor abdominal provocado por la obstrucción de los intestinos o úlceras en el intestino
- Vómitos
- Una reducción del número de glóbulos blancos (leucocitopenia)
- Una reducción más intensa de una clase específica de glóbulos blancos (agranulocitosis)
- Un aumento del azúcar en la sangre (hiperglucemia)
- Una disminución de la sensibilidad cutánea (hipoestesia)
- Adormecimiento (somnia)
- Dolor ocular
- Dolor torácico (angina de pecho)
- Ardor de estómago o indigestión (insuficiencia del esfínter gastroesofágico)
- Coloración amarillenta del blanco de los ojos o de la piel (ictericia)
- Hipersensibilidad a la luz (reacción alérgica fotosensible)
- Pequeñas áreas elevadas de la piel con hemorragia subcutánea (púrpura palpable)
- Dolor en las articulaciones
- Dolor muscular
- Dificultad para respirar

Todos estos síntomas suelen desaparecer cuando se interrumpe el tratamiento con Nifedipino Cipla.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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 Cipla

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en el blíster.

No requiere condiciones especiales de conservación.

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. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Nifedipino Cipla

El principio activo es nifedipino. Un comprimido de liberación prolongada contiene 30 mg de nifedipino.

Los demás componentes son: óxido de polietileno, hidroxipropilmetilcelulosa, cloruro de sodio, estearato de magnesio, óxido férrico, acetato de celulosa, polietilenglicol, hidroxipropilcelulosa (E-463), dióxido de titanio (E-171), talco (E-553b), óxido de hierro rojo (E-172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos son circulares, biconvexos y de color rosa, recubiertos con película y tienen un orificio en una cara y son lisos por la otra cara.

Este medicamento se comercializa con los siguientes tamaños de envase:

Blíster con caja de cartón:

28, 30, 90 y 98 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Cipla (EU) Limited, Hillbrow House, Hillbrow Road, Esher, Surrey, KT10 9NW, Reino Unido

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Representante local: Cipla Europe NV sucursal en España

c/ Ayala nº 66, 28001 Madrid España

Telefono:91 5341673

Responsable de la fabricación

Pharmadox Healthcare Ltd., KW20A Kordin Industrial Park, Paola, PLA 3000, Malta

FOCUS FARMA B.V. Lagedijk 1-3, Koog aan de Zaan NL-1541 KA - Países Bajos

Cipla Europe NV Uitbreidingstraat, 80 2600. Amberes. Bélgica

Cipla (EU) Limited, 20 Balderton street, Londres W1K 6T.Reino Unido

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

DE Nifedipin Cipla 30 mg, Retardtabletten

DK Nifedipin Sandoz

ES Nifedipino Cipla 30 mg comprimidos de liberacion prolongada EFG

NL Nifedipine Cipla 30 mg, tabletten met verlengde afgifte

NO Nifedoz

PT Nifedipina Cipla

SE Nifedipin Cipla 30 mg depottabletter

UK ENFED XL 30 mg Prolonged-release Tablets

Fecha de la última revisión de este prospecto: Agosto/2016

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/>