

NIFTEN 50 mg + 20 mg capsule rigide

atenololo + nifedipina

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Beta-bloccanti selettivi ed altri antipertensivi.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

- Ipertensione arteriosa essenziale nei pazienti nei quali la monoterapia con beta- bloccanti o calcio-antagonisti si sia dimostrata inefficace.
- Angina pectoris.

CONTROINDICAZIONI

Niften non deve essere somministrato a pazienti con: ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti; bradicardia; shock cardiogeno; ipotensione; acidosi metabolica; gravi disturbi della circolazione arteriosa periferica; blocco atrioventricolare di 2° e 3° grado; malattie del nodo del seno; feocromocitoma non trattato; scompenso cardiaco non controllato da una terapia adeguata; grave stenosi aortica; marcata insufficienza renale (clearance della creatinina $<15 \text{ ml/min/1,73 m}^2$, creatinina sierica $>600 \text{ mc mol/l}$).

Niften non deve essere somministrato durante la gravidanza o durante l'allattamento e nei pazienti in terapia con calcio-antagonisti con effetti inotropi negativi, per esempio verapamil o diltiazem (vedere sez. "Interazioni"); nei pazienti con angina instabile e in quelli con infarto miocardico recente (almeno 4 settimane dall'infarto miocardico).

Niften non deve essere somministrato in associazione a rifampicina, in quanto a causa dell'induzione enzimatica possono non essere raggiunti i livelli plasmatici terapeutici di nifedipina.

PRECAUZIONI PER L'USO

In presenza di una qualunque delle condizioni sottoelencate, l'uso di Niften può richiedere una stretta sorveglianza da parte del medico. E' necessario avvertire il medico dell'eventuale presenza di una qualunque delle suddette condizioni prima di iniziare ad usare il farmaco:

- asma o difficoltà respiratorie, poiché Niften può indurre un aumento della resistenza delle vie respiratorie. Nel caso si verificasse tale aumento, la terapia deve essere interrotta e, se necessario, deve essere instaurata una terapia con farmaci broncodilatatori (come il salbutamolo);
- diabete;
- disturbi circolatori, poiché potrebbero aggravarsi durante il trattamento;
- problemi a livello tiroideo;
- problemi a livello cardiaco (soprattutto difetti della conduzione, riserva cardiaca

scarsa o insufficienza cardiaca). In questi casi, se necessario, Niften può essere somministrato a pazienti già trattati con un beta-bloccante e/o a pazienti con segni di insufficienza cardiaca controllata;

- problemi a livello epatico, in quanto è richiesta cautela nell'impiego di Niften in caso di marcata insufficienza epatica; in questi pazienti si consiglia un attento monitoraggio e si raccomanda di non superare la dose giornaliera di una capsula al giorno;
- angina di Prinzmetal, poiché Niften può aumentare il numero e la durata delle crisi anginose;
- storia di reazioni di tipo allergico (per esempio da puntura d'insetto), poiché Niften può causare una reazione più severa a tali allergeni. Inoltre il vostro medico dovrà tenere in considerazione che ci potrebbe essere una risposta non adeguata alle dosi di adrenalina comunemente impiegate nel trattamento delle reazioni allergiche.

Durante il trattamento con Niften potrebbe verificarsi una riduzione della frequenza cardiaca. Questo effetto è normale, ma se diventa motivo di preoccupazione è consigliabile consultare il medico, che potrebbe prendere in considerazione una riduzione del dosaggio, qualora comparissero sintomi attribuibili all'eccessiva riduzione della frequenza cardiaca.

Occasionalmente alcuni pazienti possono avvertire dolore anginoso all'inizio del trattamento. Se si dovesse manifestare questo sintomo, si raccomanda di informare immediatamente il medico, che valuterà l'opportunità di sospendere la terapia.

Nei pazienti diabetici, Niften può modificare la normale risposta all'ipoglicemia, che generalmente induce un aumento della frequenza cardiaca.

Gli uomini che stanno partecipando alla tecnica di fecondazione in vitro devono informare il proprio medico prima di iniziare la terapia con Niften.

INTERAZIONI

Prima di iniziare la terapia con Niften informare il medico di altri eventuali trattamenti in corso, compresi quelli con farmaci che si acquistano senza ricetta in farmacia.

Niften potrebbe interferire con l'azione di alcuni farmaci, e viceversa, alcuni farmaci potrebbero modificare l'effetto del medicinale. Tra questi vi sono:

- verapamil e diltiazem (usati nel trattamento della pressione arteriosa o dell'angina); prima di iniziare il trattamento con Niften è necessario che siano trascorse almeno 48 ore dalla sospensione di questi farmaci;
- nifedipina e farmaci correlati (usati nel trattamento della pressione arteriosa)
- digossina (usata nello scompenso cardiaco);
- insulina o antidiabetici orali (usati nel diabete);
- disopiramide o amiodarone (usati nel trattamento dei battiti cardiaci irregolari);
- cimetidina (usata nei disturbi gastrici);
- rifampicina (antibiotico usato per il trattamento della tubercolosi).

Avvertire inoltre il medico se si è in trattamento con indometacina o ibuprofene (analgesici) o se si sta facendo uso di decongestionanti nasali o di altri farmaci per il trattamento del raffreddore (contenenti adrenalina o altre sostanze ad attività simpaticomimetica).

In caso di assunzione di clonidina, per la cura della pressione arteriosa elevata (ipertensione) o per prevenire l'emicrania, il trattamento di clonidina o di Niften non deve essere interrotto senza prima consultare il medico (i beta-bloccanti possono infatti aggravare il brusco rialzo dei valori pressori, che può verificarsi dopo la sospensione della clonidina). Se i due farmaci vengono assunti contemporaneamente, il beta-bloccante deve essere sospeso parecchi giorni prima di interrompere la terapia con clonidina; nel caso in cui il beta-bloccante deve sostituire la terapia con clonidina, è necessario che la terapia con il beta-bloccante venga iniziata parecchi giorni dopo l'interruzione della terapia con clonidina.

Evitare di bere il succo di pompelmo entro due ore dall'assunzione di Niften, poichè tale bevanda può potenziare l'effetto ipotensivo (si potrebbero verificare capogiri).

La nifedipina può causare falsi incrementi dei valori dell'acido vanilmandelico urinario quando rilevati mediante spettrofotometro. Tuttavia, tale determinazione non risulta influenzata quando è effettuata mediante cromatografo liquido ad alta pressione (HPLC).

AVVERTENZE SPECIALI

Il medicinale contiene Lattosio quindi in caso di accertata intolleranza agli zuccheri contattare il medico curante prima di assumere il medicinale.

Gravidanza e allattamento: Niften non deve essere somministrato durante la gravidanza o durante l'allattamento.

Niften non deve essere somministrato ai bambini.

Il farmaco è ad esclusivo uso personale e non deve essere assunto da altri.

Durante il trattamento, nei pazienti affetti da diabete è consigliabile controllare la glicemia; se compare iperglicemia la terapia deve essere sospesa.

Nell'eventualità di ricovero in ospedale, informare del trattamento in corso con Niften il personale medico e, in particolare, l'anestesista in caso di intervento chirurgico (l'uso dei beta-bloccanti con agenti anestetici può provocare un'attenuazione della tachicardia riflessa e aumentare il rischio di ipotensione. E' da evitare l'uso di agenti anestetici che causano depressione miocardica).

Il trattamento con Niften non deve essere interrotto, a meno che non venga richiesto dal medico. L'interruzione deve avvenire in maniera graduale.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari: è improbabile che l'uso di Niften determini nei pazienti una diminuzione della capacità di guidare e di usare macchinari. Tuttavia, in alcuni pazienti in trattamento con Niften possono a volte verificarsi capogiri e affaticamento; in caso di presenza di questi sintomi è consigliabile non svolgere queste attività.

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

E' necessario seguire le istruzioni del proprio medico per quanto riguarda modalità e frequenza di assunzione delle capsule. Le capsule devono essere assunte intere con acqua, preferibilmente sempre alla stessa ora.

Il miglioramento dello stato di salute non deve comportare l'interruzione del trattamento, a meno che non venga richiesta dal medico. L'interruzione del trattamento deve avvenire in maniera graduale.

- ***Ipertensione arteriosa essenziale***

La dose usuale è una capsula al giorno. A giudizio del medico, la dose può essere aumentata a una capsula due volte al giorno.

- ***Angina pectoris***

La dose usuale è una capsula due volte al giorno.

Anziani

Il dosaggio non dovrebbe essere superiore a una capsula al giorno nell'ipertensione arteriosa o a una capsula due volte al giorno nell'angina pectoris.

Bambini

Non esiste esperienza pediatrica con Niften e quindi se ne sconsiglia l'uso nei bambini.

Insufficienza renale

Niften non deve essere somministrato a pazienti con marcata insufficienza renale.

SOVRADOSAGGIO

In caso di ingestione/assunzione accidentale di dosi superiori a quella consigliata, avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

OMISSIONE DI UNA O PIU' DOSI

Nel caso in cui per dimenticanza si ometta l'assunzione di una dose, è opportuno assumerla appena possibile. Non devono essere assunte due dosi contemporaneamente.

EFFETTI INDESIDERATI

Durante il trattamento con Niften, come con qualsiasi farmaco, si possono

verificare talvolta degli effetti indesiderati:

- *sistema cardiovascolare*: vampate di calore; gonfiore alle caviglie (particolarmente in posizione eretta); dita delle mani e dei piedi fredde; alterazioni del ritmo cardiaco (rallentamento o aumento della frequenza cardiaca, palpitazioni); blocco cardiaco (che può causare un anormale battito cardiaco, capogiri, stanchezza o svenimento); aggravamento dei disturbi circolatori; intorpidimento e crampo delle dita seguito da sensazione di calore e dolore (fenomeno di Raynaud); peggioramento dell'insufficienza cardiaca nei pazienti con insufficienza cardiaca (che può manifestarsi con difficoltà di respirazione e/o gonfiore alle caviglie); possibilità di caduta improvvisa della pressione arteriosa nella stazione eretta con possibilità di perdita di coscienza; marcata diminuzione della pressione arteriosa nei pazienti in dialisi con ipertensione maligna ed ipovolemia;
- *sistema nervoso centrale*: confusione; capogiri; psicosi o allucinazioni (disturbi mentali); disturbi del sonno; incubi; cambiamenti dell'umore; mal di testa;
- *sistema gastrointestinale*: disturbi gastrointestinali (es. diarrea, nausea); secchezza della bocca; alterazioni della mucosa gengivale; sono stati inoltre segnalati rari casi di alterazione della funzionalità epatica, quali ittero (colorazione giallastra della cute e/o degli occhi), aumento dei livelli di transaminasi e rari casi di tossicità epatica compresa la colestasi intra-epatica;
- *ematologici*: trombocitopenia (riduzione del numero delle piastrine); porpora (macchie violacee sulla cute); agranulocitosi (riduzione del numero dei granulociti nel sangue);
- *sistema tegumentario*: secchezza agli occhi; reazioni cutanee (come prurito, orticaria, esantema, dermatite esfoliativa) compreso l'aggravamento della psoriasi e la dermatite da esposizione ai raggi solari; perdita di capelli; intenso dolore di tipo bruciante con calore e arrossamento della cute generalmente localizzati alle estremità (eritromelalgia); reazioni allergiche sistemiche (ad esempio: gonfiore del viso, della lingua; difficoltà respiratorie; arrossamento degli occhi); rigonfiamento a livello mammario negli uomini anziani (ginecomastia);
- *neurologici*: formicolio alle mani o ai piedi (parestesie);
- *sistema respiratorio*: difficoltà di respirazione; aggravamento delle difficoltà respiratorie se si è affetti da asma o si è sofferto di problemi asmatici;
- *sistema riproduttore*: impotenza;
- *sistema muscolo-scheletrico*: dolori muscolari; tremori;
- *sistema urogenitale*: frequente necessità di urinare;
- *sensi*: disturbi della vista;
- *altri*: stanchezza. Incremento degli anticorpi antinucleo, di cui non è chiara la rilevanza clinica.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

E' importante comunicare al medico o al farmacista la comparsa di qualsiasi effetto indesiderato anche non descritto nel foglio illustrativo.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il farmaco dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Eliminare il prodotto scaduto utilizzando gli appositi contenitori in farmacia.

Precauzioni speciali per la conservazione

Le capsule devono essere conservate nella propria confezione.

Conservare a temperatura non superiore a 25°C.

In caso di interruzione definitiva del trattamento richiesta dal medico, il farmaco rimanente deve essere eliminato negli appositi contenitori in farmacia.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

COMPOSIZIONE

Ogni capsula rigida di Niften contiene: atenololo 50 mg e nifedipina 20 mg.

Eccipienti: magnesio carbonato pesante, amido di mais, cellulosa microcristallina, lattosio, magnesio stearato, sodio laurilsolfato, gelatina, ipromellosa, polisorbato 80, macrogol 4000, titanio diossido (E171), ossido di ferro rosso (E 172).

Capsula: ossido di ferro rosso (E 172), titanio diossido (E 171), gelatina.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Capsule rigide. Confezione da 28 capsule.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AstraZeneca S.p.A.

Palazzo Volta

Via F. Sforza - Basiglio (MI).

PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE

Corden Pharma GmbH

Plankstadt, Germania.

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO: 29 Novembre 2007