

הודעה על החמרה (מידע בטיחות)

תאריך 02.01.2012

שם תכשיר באנגלית Nifedilong 30, 60 mg

מספר רישום 1378931415 , 1372131416

שם בעל הרישום כצט תעשיות בע"מ

בעלון לרופא

פרטים על השינויים המבוקשים		
פרק בעלון	טקסט נוכחי	טקסט חדש
Therapeutic indications	<p>I. Treatment of coronary heart disease:</p> <p>a. Chronic stable angina pectoris (angina of effort).</p> <p>b. Vasospastic angina pectoris (Prinzmetal's angina, variant angina).</p> <p>II. Treatment of hypertension.</p>	<p>a. Chronic stable angina</p> <p>b. hypertension.</p>
Posology and method of administration	<p>Co-administration with other Anti-anginal drugs</p> <p>Sublingual nitroglycerin may be taken as required for the control of acute manifestations of angina, particularly during nifedipine titration. See Special Warnings and special Precautions, Interactions with other medicinal products, for information on co-administration of nifedipine with beta blockers or long acting nitrates.</p> <p>As a rule, Nifedilong Prolonged Release tablets should be swallowed whole with a little water independently of mealtimes. Chewing, division or crushing of tablets should be avoided.</p> <p>The medication is formulated in such way that it releases the active substance in the intestine with a practically constant rate over a 16 to 18 hour time period.</p> <p>Elderly:</p> <p>A slight alteration of the pharmacokinetics of nifedipine may be seen in the elderly. However, dosage adjustment in these patients is not usually necessary.</p>	<p>Co-administration with other Anti-anginal drugs</p> <p>Sublingual nitroglycerin may be taken as required for the control of acute manifestations of angina, particularly during nifedipine titration. See Special Warnings and special Precautions, Interactions with other medicinal products, for information on co-administration of nifedipine with beta blockers or long acting nitrates.</p> <p>As a rule, Nifedilong Prolonged Release tablets should be swallowed whole with a little water independently of mealtimes. Under no circumstances should they be bitten, chewed or broken up.</p> <p>The medication is formulated in such way that it releases the active substance in the intestine with a practically constant rate over a 16 to 18 hour time period.</p> <p>Elderly:</p> <p>A slight alteration of the pharmacokinetics of nifedipine may be seen in the elderly. Lower maintenance doses of nifedipine may be required compared to younger patients.</p>
Contraindications	<ul style="list-style-type: none"> Nifedilong should not be used in cases of known hypersensitivity to 	<ul style="list-style-type: none"> Nifedilong should not be used in cases of known hypersensitivity to

<p>nifedipine, or to other dihydropyridines because of the theoretical risk of cross-reactivity, or to any of the excipients.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nifedilong should not be used in cases of cardiovascular shock, clinically significant aortic stenosis or unstable angina. • Nifedipine should not be used during or within one month of myocardial infarction. • Nifedipine should not be used for the treatment of acute attacks of angina. • Nifedipine should not be used for secondary prevention of myocardial infarction. • Nifedipine should not be used in patients with a Kock pouch (ileostomy after proctocolectomy). • Nifedipine should not be used in patients with inflammatory bowel disease or crohn`s disease • Nifedipine should not be used in patients with a history of gastro-intestinal obstruction, oesophageal obstruction, or any degree of decreased lumen diameter of the gastro-intestinal tract. • The safety of Nifedilong in malignant hypertension has not been established. • Nifedipine should not be used during pregnancy before week 20 or during lactation. • Nifedipine should not be used in combination with rifampicin since effective plasma levels of nifedipine may not be achieved owing to enzyme induction. (see Drug Interactions). • Owing to the duration of action of the formulation, Nifedilong should not be administered to patients with hepatic impairment. 	<p>hypersensitivity to nifedipine.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nifedilong should not be used in cases of cardiovascular shock. • Nifedipine should not be used in acute myocardial infarction including the first 8 days after the myocardial infarction. • Nifedipine should not be used during pregnancy or during lactation. • Nifedipine should not be used in combination with rifampicin (see Drug Interactions). 	
<ul style="list-style-type: none"> • Careful monitoring of blood pressure must be exercised when administering nifedipine with I.V. magnesium sulphate, owing to the possibility of an excessive fall in blood pressure, which could harm both mother and fetus. . • Diabetic patients taking nifedipine may require adjustment of their control. • A false positive effect may be experienced when performing a barium contrast x-ray. <ul style="list-style-type: none"> • Nifedipine is metabolized via the cytochrome P450 3A4 system. Drugs that are known to either inhibit or to induce this enzyme 		<p>Special warnings and special precautions for use</p>

<p>system may therefore alter the first pass or the clearance of nifedipine.</p>		
<ul style="list-style-type: none"> • <i>Inhibitors of the cytochrome P450 3A4:</i> Upon co-administration of known inhibitors of the cytochrome P450 3A4 system, the blood pressure should be monitored and, if necessary, a reduction in the nifedipine dose considered. In the majority of these cases, no formal studies to assess the potential for a drug interaction between nifedipine and the drug(s) listed have been undertaken, thus far. • Macrolide antibiotics (e.g. erythromycin) • Anti-HIV protease inhibitors (e.g. ritonavir) • Azole anti-mycotics (e.g. ketoconazole) • Fluxetine • Nefazodone • Quinupristin/dalfopristin • Cispride • Valproic acid • Cimetidine/Ranitidine • <i>Inducers of the cytochrome P450 3A4:</i> Upon co-administration of known inducers of the cytochrome P450 3A4 system, the clinical response to nifedipine should be monitored and, if necessary, an increase in the nifedipine dose considered. If the dose of nifedipine is increased during co-administration of both drugs, a reduction of the nifedipine dose should be considered when the treatment is discontinued. • Carbamazepine • Phenobarbital • Rifampicin (See contraindication) • High Protein-Bound Drugs (phenytoin, quinidine) • Other forms of interaction: Nifedipine may increase the spectrophotometric values of urinary vanillylmandelic acid, falsely. However, HPLC measurements are unaffected. 		<p>Interactions with other medicinal products and other forms of interaction</p>
<p><i>Use in pregnancy:</i> As stated above, nifedipine is contraindicated in pregnancy before week 20. In animal studies, nifedipine has been shown to produce embryotoxicity, foetotoxicity and teratogenicity. There are no adequate well controlled studies in pregnant women. From the clinical evidence available a</p>	<p><i>Use in pregnancy:</i> As stated above, nifedipine is contraindicated in pregnancy which should be ruled out before initiation of treatment.</p>	<p>Pregnancy and lactation</p>

<p>specific prenatal risk has not been identified, although an increase in perinatal asphyxia, caesarean delivery, as well as prematurity and intrauterine growth retardation have been reported. It is unclear whether these reports are due to the underlying hypertension, its treatment, or to a specific drug effect. The available information is inadequate to rule out adverse drug effects on the unborn and newborn child. Therefore any use in pregnancy after week 20 requires a very careful individual risk benefit assessment and should only be considered if all other treatment options are either not indicated or have failed to be efficacious.</p>		
<p>The reported adverse reactions according to the various organ systems are as follows:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Blood and Lymphatic system disorders: Agranulocytosis, Leucopenia, Thrombocytopenia, • Immune system disorders: Allergic reaction, Allergic oedema/angioedema (Including larynx oedema), pruritus, urticarial, rash, anaphylactic/anaphylactoid reaction. • Psychiatric disorders: Anxiety reactions, sleep disorders • Metabolism and Nutrition disorders: Hyperglycaemia, weight loss. • Nervous system disorders: Headache, vertigo, migraine, dizziness, tremor, par-/dysaesthesia, hypoaesthesia, somnolence, paraesthesias, light headedness, nervousness, sleep disturbances, weakness, equilibrium disturbances • Eye disorders: visual disturbances, eye pain • Cardiac disorders: tachycardia, palpitations, chest pain (angina pectoris) • Vascular disorders: oedema, vasodilatation, hypotension, syncope • Respiratory, Thoracic and Mediastinal disorders: nosebleed, nasal congestion, dyspnoea • Gastrointestinal disorders: constipation, gastrointestinal and abdominal pain, nausea, dyspepsia, flatulence, dry mouth, gingival hyperplasia, bezoar, dysphagia, intestinal obstruction. Intestinal ulcer, vomiting, 	<p>The reported adverse reactions according to the various organ systems are as follows:</p> <p><i>Cardiovascular:</i> Peripheral oedema, hypotension, palpitations. <i>Respiratory:</i> Nasal and chest congestion, shortness of breath. <i>Gastrointestinal:</i> Nausea, diarrhoea, constipation, cramps, flatulence, allergic hepatitis. <i>Central Nervous System:</i> Dizziness, light headedness, nervousness, sleep disturbances, blurred vision, headache, flushing, weakness, equilibrium disturbances. <i>Dermatological:</i> Dermatitis, rash, pruritus, urticaria. <i>Hematological:</i> Thrombocytopenia. <i>Oral:</i> Gingival hyperplasia.</p> <p><i>Musculoskeletal:</i> Muscle cramps, joint stiffness, arthralgia. <i>Urogenital:</i> Impotence. <i>Other:</i> Fever, chills, sweating, sexual difficulties.</p>	<p>Undesirable effects</p>

<p>gastrointestinal sphincter insufficiency, diarrhea, oesophagitis, gingiva disorders, ulcer, jaundice, SGPT elevation, anorexia</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hepatobiliary disorders: transient increase in liver enzymes, jaundice, allergic hepatitis • Skin and subcutaneous tissue disorders: erythema, toxic epidermal necrolysis, photosensitivity, allergic reaction, palpable purpura, reddening of face and skin, Gynaecomastia, pruritus, urticarial, exfoliative dermatitis, rash, maculopapular skin rash, pyoderma, perspiring, vesiculobullous rash • Musculoskeletal and connective tissue disorders: muscle cramps, joint swelling, arthralgia, myalgia, tremor, joint stiffness, muscle aches, joint pain • Renal and urinary disorders: nocturia polyuria, dysuria, frequency of urinating. • Reproductive system and breast disorders: erectile dysfunction, Impotence, sexual difficulties, menorrhagia. • General disorders and administration site conditions: feeling unwell, unspecific pain, chills, tiredness, Fever, chills, sweating 		
<p>Experience with nifedipine overdose is limited. Generally, overdose with nifedipine leading to pronounced hypotension, calls for active cardiovascular support including monitoring of cardiovascular and respiratory function, elevation of extremities, judicious use of calcium infusion, pressor agents and fluids. Clearance of nifedipine would be expected to be prolonged in patients with impaired liver function. Since nifedipine is highly protein-bound, dialysis is not likely to be of any benefit.</p> <p>The benefit of gastric decontamination is uncertain.</p> <p>1. Consider activated charcoal (50 g for adult, 1 g/kg for children) if the patient presents within 1 hour of ingestion of the potentially toxic amount.</p> <p>Although it may seem reasonable to assume that late administration of activated charcoal may be beneficial for sustained release preparations there is no evidence to support this.</p>	<p>Experience with nifedipine overdose is limited. Generally, overdose with nifedipine leading to pronounced hypotension, calls for active cardiovascular support including monitoring of cardiovascular and respiratory function, elevation of extremities, judicious use of calcium infusion, pressor agents and fluids. Clearance of nifedipine would be expected to be prolonged in patients with impaired liver function. Since nifedipine is highly protein-bound, dialysis is not likely to be of any benefit.</p> <p>The following symptoms are observed in cases of severe nifedipine intoxication:</p> <p>Disturbances of consciousness to the point of coma, a drop in blood pressure, tachycardiac/bradycardiac heart rhythm disturbances, hyperglycaemia, metabolic acidosis, hypoxia, cardiogenic</p>	<p>Overdose</p>

2. Alternatively consider gastric lavage in adults within 1 hour of a potentially life-threatening overdose.
3. Consider further doses of activated charcoal every 4 hours if a clinically significant amount of a sustained release preparation has been ingested with a single dose of an osmotic laxative (e.g. sorbitol, lactulose or magnesium sulphate).
4. Asymptomatic patients should be observed for at least 4 hours after ingestion and for 12 hours if a sustained release preparation has been taken.

The following symptoms are observed in cases of severe nifedipine intoxication:

Disturbances of consciousness to the point of coma, a drop in blood pressure, tachycardiac/bradycardiac heart rhythm disturbances, hyperglycaemia, metabolic acidosis, hypoxia, cardiogenic shock with pulmonary oedema.

Bradycardiac heart rhythm disturbances may be treated symptomatically with β -sympathomimetics, atropine or a temporary cardiac pacemaker and in life-threatening bradycardiac disturbances of heart rhythm temporary pacemaker therapy can be advisable.

Hypotension as a result of cardiogenic shock and arterial vasodilation can be treated with calcium (10-20 ml of a 10% calcium gluconate solution administered slowly i.v. and repeated if necessary).

As a result, the serum calcium can reach the upper normal range to slightly elevated levels. If the effects are inadequate the treatment can be continued, with ECG monitoring, with additional β -sympathomimetics (e.g. Isoprenaline 0.2 mg slowly i.v., if necessary as a continuous infusion of 5 μ g/min). If an insufficient increase in blood pressure is achieved with calcium and isoprenaline, vasoconstricting sympathomimetics such as dopamine or noradrenaline are additionally administered. The dosage of these drugs is determined solely by the effect obtained.

Additional liquid or volume must be administered with caution because of the danger of overloading the heart.

shock with pulmonary oedema. Bradycardiac heart rhythm disturbances may be treated symptomatically with β -sympathomimetics, and in life-threatening bradycardiac disturbances of heart rhythm temporary pacemaker therapy can be advisable. Hypotension as a result of cardiogenic shock and arterial vasodilation can be treated with calcium (10-20 ml of a 10% calcium gluconate solution administered slowly i.v. and repeated if necessary).

As a result, the serum calcium can reach the upper normal range to slightly elevated levels. If the effects are inadequate the treatment can be continued, with ECG monitoring, with additional β -sympathomimetics (e.g. Isoprenaline 0.2 mg slowly i.v., if necessary as a continuous infusion of 5 μ g/min). If an insufficient increase in blood pressure is achieved with calcium and isoprenaline, vasoconstricting sympathomimetics such as dopamine or noradrenaline are additionally administered. The dosage of these drugs is determined solely by the effect obtained.

Additional liquid or volume must be administered with caution because of the danger of overloading the heart.

פרטים על השינויים המבוקשים

פרק בעלון	טקסט נוכחי	טקסט חדש
מהו ניפדילונג, ולמה מיועדת התרופה?		<ul style="list-style-type: none"> יש לבלוע את הטבליה בשלמותה עם מעט מים, לעיסה או כתישה של הטבליה עלול לגרום למנת יתר. יש לבקר אצל הרופא באופן סדיר למעקב אחר הטיפול, למדוד את לחץ הדם והדופק באופן קבוע. לברר אצל הרופא מה צריך להיות לחץ הדם ומתי להתקשר אליו. יש לעקוב אחר הופעת בצקות או סימני אי ספיקת לב.
מתי אין להשתמש בתכשיר	<ul style="list-style-type: none"> אל תשתמשי בתרופה כאשר הינך בהריון או מניקה. אין להשתמש בתרופה בזמן אוטם שריר הלב (התקף לב) ובמשך חודש לאחריו. אין להשתמש אם ידועה רגישות לאחד ממרכיבי התרופה, או לתרופה דומה ששיכת לקבוצת הדיהידרופירידינים מחשש תיאורטי לרגישות צולבת. אין להשתמש בתרופה במצבים של רגישות יתר לניפדיפין. אין להשתמש בתרופה לטיפול בתעוקה אקוטית, או לתעוקת לב לא יציבה. אין להשתמש בתרופה לחולים הסובלים ממחלות כבד. אין להשתמש בחולים הסובלים מהצרות בשסתום האורטלי. אין להשתמש בתרופה לטיפול מניעתי משני לאוטם בשריר הלב. אין להשתמש בתרופה לחולים הסובלים מ-Koch pouch. אין להשתמש בתרופה בחולים הסובלים מבעיות במערכת העיכול (inflammatory bowel disease or crohn's disease) או בחולים עם מחלה חסימתית במערכת בעיכול, או מחלה אשר מקטינה את שטח הפנים של מערכת העיכול. פרופיל הבטיחות של השימוש בתכשיר בחולים עם לחץ דם גבוה תוך גולגולתי אינו מובהק. אין להשתמש יחד עם האנטיביוטיקה ריפאמפיצין, וכן אין לשתות מיץ אשכוליות 	<ul style="list-style-type: none"> אל תשתמשי בתרופה כאשר הינך בהריון או מניקה. אין להשתמש בתרופה בזמן אוטם שריר הלב (התקף לב) ובמשך 8 ימים לאחריו. אין להשתמש אם ידועה רגישות ממרכיבי התרופה. אין להשתמש בתרופה במצבים של רגישות יתר לניפדיפין. אין להשתמש יחד עם האנטיביוטיקה ריפאמפיצין, וכן אין לשתות מיץ אשכוליות בתקופת הטיפול. אין להשתמש אם לחץ הדם נמוך בצורה משמעותית.

<ul style="list-style-type: none"> • בתקופת הטיפול. • אין להשתמש אם לחץ הדם נמוך בצורה משמעותית. • בשל משך הפעולה של התכשיר, Nifedilong לא ניתן לחולים עם פגיעה בכבד. 		
<ul style="list-style-type: none"> • בתקופת הטיפול בתרופה זו יש לערוך בדיקות דם, לחץ דם וא.ק.ג. • יש להיזהר אם אתה סובל מלחץ דם נמוך, ונוטל ניפידילונג לטיפול בתעוקת חזה, התרופה עלולה לגרום לירידה נוספת בלחץ הדם. • יש להיזהר בחולים הסובלים ממחלות לב, כאשר הלב לא יכול להתמודד עם עליה במאמץ. • בחולים סכרתיים, השימוש בניפידולונג יכול לגרום לשינויים ולהתאמת מינון התרופות להורדת סוכר. • יש להיזהר בחולי דיאליזה לכליות. אם אתה סובל מיתר לחץ דם עם נפח דם קטן, טיפול בניפידולונג יכול לגרום לירידה חדה בלחץ הדם. • אם תעוקת הלב מחמירה במהלך הטיפול בתכשיר, או סבלת מתעוקת חזה לאחר מתן הכדור הראשון, קצב הנישמה מוגבר או הופעת נפוחות בקרסוליים, עליך לדווח לרופא. • עליך לדווח לרופא אם: אתה הולך לעבור בדיקת שתן, אתה הולך לעבור שיקוף רנטגן עם בריום או שאתה גבר ולא מצליח להוליד ילד. • התכשיר עלול לגרום לסחרחורת, חולשה, עייפות או להפרעות בראייה. עליך להיזהר בנהיגה ו/או בהפעלת מכונה אשר דורשת עירנות. תופעות אלה מופיעות בד"כ בתחילת הטיפול בתכשיר, לאחר שינוי סוג הכדורים או בשתיית אלכוהול. • אם הינך רגיש/ה למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה. • הטבליות מכילות לקטוז. 	<ul style="list-style-type: none"> • בתקופת הטיפול בתרופה זו יש לערוך בדיקות דם, לחץ דם וא.ק.ג. • אם הינך רגיש/ה למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה. • הטבליות מכילות לקטוז. 	<p>אזהרות</p>
<ul style="list-style-type: none"> • תרופות המשפיעות על מערכת העצבים המרכזית (כגון: תרופות לאפילפסיה מסוג קרבמזפין, פניטואין ופנוברביטן): מחליש את הפעילות של ניפדילונג ומקצר משך פעילותה. • תרופות נגד קרישת דם: ניפדילונג מגביר את הפעילות של תרופות נגד קרישת דם ומאריך משך פעילותם. • תרופות אנטיירליות (כגון: אינדינאויר, נילפינויר, ריטונאויר, סאקוינאויר או אמפרינאויר): מגביר את הפעילות של ניפדילונג ומאריך משך פעילותה. • תרופות לטיפול בזיהום פטריות 	<ul style="list-style-type: none"> • תרופות אנטיירליות • תרופות לטיפול בזיהום פטריות במתן דרך הפה • תרופות כגון: סימטידין, ציסאפריד, פלואקסטיין, קויניפריסטין/דלפופריסטין (סינרסיד), טאקרולימוס (פרוגראף). 	<p>תגובות בין תרופתיות</p>

<p>במתן דרך הפה (כגון: קיטוכינאזול, איטרראקינזול או פלוקנזול): מגביר את הפעילות של ניפדילונג ומאריך משך פעילותה.</p> <ul style="list-style-type: none"> • תרופות להורדת לחץ דם (חוסמי בטא): שימוש בו זמנית יכול לגרום לתת לחץ דם חמור, החרפה של תעוקת החזה. • תרופות משתנות: שימוש בו זמנית יכול לגרום לתת לחץ דם חמור. • זריקות מגנזיום סולפאט • תרופה נוגדת שחפת (ריפאמפיצין): מחליש את הפעילות של ניפדילונג ומקצר משך פעילותה. • תרופות לטיפול במחלות לב מסוג דיגוקסין: שימוש בו זמנית יכול לגרום להרעלת דיגוקסין, דילטיאזם: מגביר את הפעילות של ניפדילונג ומאריך משך פעילותה, קוינידין: שימוש בו זמנית מחליש את הפעילות של קוינידין ומקצר משך פעילותה. • תרופות כגון: סימטידין: מגביר את הפעילות של ניפדילונג ומאריך משך פעילותה, ציסאפריד: מגביר את הפעילות של ניפדילונג ומאריך משך פעילותה, פלואקסיטין, ניפאזודון : מגביר את הפעילות של ניפדילונג ומאריך משך פעילותה, פנוברביטאל: מחליש את הפעילות של ניפדילונג ומקצר משך פעילותה, איריתרומיצין, קויניפריסטין/דלפופריסטין (סינרסיד): מגביר את הפעילות של ניפדילונג ומאריך משך פעילותה, טאקרולימוס (פרוגראף): שימוש בו זמנית מגביר את הפעילות של טאקרולימוס ומאריך משך פעילותה. 		
<ul style="list-style-type: none"> • מומלץ לא לשתות משקאות חריפים בתקופת הטיפול עם התרופה. השימוש בתרופה זו ביחד עם אלכוהול עלול לפגום בערנות. • יש להימנע משתיית מיץ אשכוליות או אכילת אשכוליות במהלך הטיפול בתכשיר. האשכוליות עלול לגרום לעליה בחומר ניפדיפין בדם, ההשפעה חולפת כעבור 3 ימים. • למזון אין כלל השפעה על מתן ניפדילונג. 	<ul style="list-style-type: none"> • מומלץ לא לשתות משקאות חריפים בתקופת הטיפול עם התרופה. השימוש בתרופה זו ביחד עם אלכוהול עלול לפגום בערנות. 	<p>שימוש בניפדילונג ומזון</p>

<p>הריון והנקה</p>	<p>אין להשתמש בתרופה כאשר הינך בהריון או מניקה.</p>	<p>אין להשתמש בתרופה כאשר הינך בהריון או מניקה. אין מספיק מידע המתייחס לשימוש ניפידילונג בנשים בהריון, אולם שימוש בחומר הפעיל ניפדיפין בחיות הינו טוקסי.</p>
<p>כיצד תשתמש בתרופה</p>	<p>אין ללעוס! יש לבלוע את הטבליה בשלמותה עם מעט מים <u>אין לחצות או לכתוש את הטבליה.</u></p>	<p>המינון המומלץ לטיפול בתעוקת חזה כרונית ויציבה או לטיפול ביתר לחץ דם הוא טבליה אחת של ניפידילונג 30 מ"ג ליום או טבליה אחת של ניפידילונג 60 מ"ג ליום. הטבליה מיועדת לשחרור מושהה, חציית הטבליה או כתישתה יכול לגרום למנת יתר עקב השחרור המידי של התרופה.</p> <ul style="list-style-type: none"> • אם אתה מפסיק את נטילת התרופה התסמינים של תעוקת חזה ויתר לחץ דם עלול לחזור. • אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר יופיעו סימנים של חוסר תפקוד פסיכולוגי עד לאיבוד בהכרה, תת לחץ דם חמור, האטה או הגברה של קצת הלב, רמה גבוהה של סוכר בדם, חוסר כללי של חמצן בדם.
<p>תופעות לוואי</p>	<p>בנוסף לפעילות הרצויה של התרופה, בזמן השימוש בה עלולות להופיע השפעות לוואי כגון: יובש בפה, עצירות, כאבי בטן, גזים, כאבים בחזה, כאבים ברגליים, לחץ דם נמוך, דפיקות לב מהירות, פריחה – תופעה אלרגית לתרופה, שלשול, הפרעות בעיכול, בחילה, תחושת נמול, ישנוניות, עצבנות, נדודי שינה, אובדן הכרה, חולשה, סחרחורת, התפתחות בצקת בגפיים התחתונות, כאב ראש, סומק בפנים, הגדלה בכמות השתן. במקרה של פעימות לב חזקות ולא סדירות: פנה/י לרופא. במקרה של התפתחות בצקת בו זמנית בגפיים העליונות והתחתונות, ירידה חדה בלחץ הדם ו/או כאבים חדים באזור החזה – הפסק/י בטיפול ופנה/י לרופא. במקרה של הפרעות בנשימה (קוצר נשימה) – (נדיר) הפסק/י בטיפול ופנה/י לרופא מיד! במקרים נדירים מאד עלול להופיע התקף תעוקת לב עם תחילת הטיפול (נדיר): המשך/י בטיפול ופנה/י לרופא מיד! בכל מקרה שבו הנך מרגיש/ה תופעות לוואי שלא צוינו בעלון זה, או אם חל שינוי בהרגשתך הכללית עליך להתייעץ עם הרופא מיד.</p>	<p>כמו לכל תרופה, השימוש בניפידילונג עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.</p> <p>יש לפנות מיד לרופא במקרה של:</p> <ul style="list-style-type: none"> • הופעת התקף אלרגי חמור/ פתאומי או בצקת אשר מסכנות חיים. • הופעת סימני אלרגיה הכוללים נפיחות מתחת לעור. • האטה בקצב הלב • קוצר נשימה או קשיי נשימה. • גירוד או פריחה או חרלת. • תגובה של עור או שלפוחיות / קילוף של העור ו / או תגובות ברירית (פה/אף או פיין/נרתיק) • פעימות לב חזקות ולא סדירות • התפתחות בצקת בו זמנית בגפיים העליונות והתחתונות, ירידה חדה בלחץ הדם ו/או כאבים חדים באזור החזה • הפרעות בנשימה (קוצר נשימה) • התקף תעוקת לב עם תחילת הטיפול <p>תופעות לוואי נוספות: מופיעות לעיתים קרובות: עצירות, התפתחות בצקת בגפיים התחתונות, כאב ראש, סומק בפנים, הרגשה כללית לא טובה, לחץ דם נמוך בשינוי תנוחה</p> <p>מופיעות לעיתים רחוקות: כאבי בטן, כאבים לא ספציפיים, הצטננות, אובדן הכרה, דפיקות לב מהירות, יובש בפה, הפרעות בעיכול או קלקול</p>

<p>קִיבָּה, גִּזְמִים, בַּחֲלִילָה, הַתְּכוּצוֹת שֶׁרִירִים, בַּצִּקּוֹת בַּמִּפְרָקִים, נִדּוּדֵי שִׁינָה, עֲצֻבּוֹת, אֲדֻמּוּמִיּוֹת, דִּימוּם מֵהָאֶף, גּוֹדֵשׁ בָּאֶף, סַחְרָחוּרִת, מִיגְרָנָה, רֵעֵד, הַגְדֵּלָה בַּכִּמּוֹת הַשֵּׁתָן, קוֹשֵׁי אוֹ כָאֵב בַּמֶּתֶן שֵׁתָן, בַּעֲיּוֹת זִיקְפָּה, רֹאִיָּה מִטּוֹשֻׁטְשֵׁת, עֲלִיָּה זְמִנִּית בְּאַנְזִימֵי הַכֶּבֶד, תּוֹגְבָה אֶלְרִגִּית. מוֹפִיעוֹת לַעֲיִתִים נְדִירוֹת מְאֹד: גֶּרֶד, פְּרִיחָה, תַּחוּשֶׁת נִמּוֹל, דִּלְקָת בַּחֲנִיכִיִּים, נִפְיחוֹת בַּחֲנִיכִיִּים, דִּימוּם חֲנִיכִיִּים. תּוֹפְעוֹת לוֹוֵאֵי אַחֲרוֹת: בַּעֲיּוֹת בְּבִלְיָה, הַקָּאוֹת, יִרְיָדָה בַּסִּפִּירֵת תְּאֵי הַדָּם הַלְּבָנִים, רִמּוֹת סוֹכֵר גְּבוּהוֹת בָּדָם, יִרְיָדָה בְּרִגִישׁוֹת הָעוֹר, יִשְׁנוֹנִיּוֹת, כָּאֵב בַּעֲיִנָּיִם, כָּאֵב בַּחֲזָה, צִרְבָּת, צֶהֱבָת, רִגִישׁוֹת מְאֹר, כָּאֵב בְּשִׁרִירִים אוֹ בַּמִּפְרָקִים, הוֹפְעַת דִּימוּמִים בַּעוֹר, שִׁלְשׁוֹל, אוֹבֵדֵן הַכֶּרֶה, חוֹלְשָׁה .</p> <p>אִם אַחַת מִתּוֹפְעוֹת הַלוֹוֵאֵי מַחְמִירָה, אוֹ כֹאשֶׁר אֵתָּה סוֹבֵל מִתּוֹפְעַת לוֹוֵאֵי שֶׁלֹא הוֹזְכָּרָה בַּעֲלוֹן, עֲלֶיךָ לַהֲתַיְעֵץ עִם הָרוֹפֵא.</p>		
---	--	--

.....