

NITRESAN® 10 mg

tablety
nitrendipinum

 PRO.MED.CS
Praha a.s.

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Nitresan® 10 mg a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Nitresan® 10 mg užívat
3. Jak se Nitresan® 10 mg užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Nitresan® 10 mg uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Nitresan® 10 mg a k čemu se používá

Nitrendipin, léčivá látka přípravku Nitresan® 10 mg, patří do skupiny léků nazývaných blokátory vápníkových kanálů. Tyto léky pomáhají uvolňovat napětí hladké svaloviny cév a rozšiřovat jejich průsvit. Tím, že se rozšíří cévy, dojde k poklesu krevního tlaku. Váš lékař Vám předepsal tyto tablety pro snížení Vašeho zvýšeného krevního tlaku.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Nitresan® 10 mg užívat

Neužívejte Nitresan® 10 mg

- jestliže jste alergický/á na nitrendipin, na jiné léčivé látky ze skupiny blokátorů vápníkových kanálů 1,4-dihydropyridinového typu nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže máte srdeční šok (těžká porucha srdeční funkce projevující se velmi nízkým pulsem a velmi nízkým krevním tlakem),
- jestliže máte závažné zúžení aortální chlopně,
- jestliže jste prodělal(a) akutní infarkt myokardu během posledních 4 týdnů,
- jestliže trpíte nestabilní anginou pectoris (bolest na hrudi způsobená onemocněním koronárních cév se projevuje i v klidu s minimální námahou),
- během těhotenství a kojení.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Nitresan® 10 mg se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- při jakémkoli onemocnění u Vás může dojít k nadměrnému poklesu krevního tlaku. Jestliže je snížena schopnost Vašeho srdce přerušovat okysličenou krev do krevního oběhu nebo máte poruchu srdečního rytmu, lékař Vám může snížit dávky nitrendipinu.

Děti a dospívající

Tento léčivý přípravek není určen pro děti a dospívající.

Další léčivé přípravky a Nitresan® 10 mg

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Účinky přípravku Nitresan® 10 mg a účinky jiných současně užívaných léků se mohou navzájem ovlivňovat. Jde o:

- jiné léky na snížení krevního tlaku: další snížení krevního tlaku,
- močopudné léky (diuretika): další snížení krevního tlaku,
- pankuronium, vekuronium (myorelaxancia – léky snižující svalové napětí): zvýšení a prodloužení uvolnění svalového napětí,
- cimetidin a ranitidin (k léčbě překyselení žaludku a žaludečních vředů),

- digoxin (k léčbě srdečního onemocnění): Váš lékař bude snižovat dávku digoxinu,
- rifampicin (lék užívaný k léčbě tuberkulózy),
- fenytoin, karbamazepin, fenobarbital, kyselina valproová (léky k léčbě epilepsie),
- erythromycin, troleandomycin, klarithromycin, roxithromycin (antibiotika),
- ketokonazol, itraconazol, flukonazol (léky k léčbě onemocnění způsobených plísněmi a kvasinkami),
- nefazodon (antidepresivum),
- amprenavir, atazanavir, ritonavir, indinavir, nelfinavir, sachinavir (léky s protivirovým účinkem),
- kvinupristin a dalfopristin (antibiotika).

Nitresan® 10 mg s jídlem a pitím

Grapefruitová šťáva snižuje metabolické odbourávání nitrendipinu. Proto se nemá pít během léčby přípravkem Nitresan® 10 mg.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Jestliže jste těhotná, nesmíte užívat Nitresan® 10 mg, protože při studiích s léčivou látkou nitrendipin na zvířatech došlo k vývojovým vadám plodů. Nejsou k dispozici dostatečné údaje u lidí.

Nitrendipin se vylučuje do mateřského mléka u potkanů. Protože není dostatek zkušeností u kojenčů, musíte přerušit kojení, v případě že musíte užívat Nitresan® 10 mg.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Při léčbě vysokého krevního tlaku budete sledován(a) lékařem. Léčba vysokého krevního tlaku může ovlivnit Vaši schopnost řídit vozidlo a obsluhovat stroje. To platí zejména na začátku léčby, při zvýšení dávky, při přechodu na jinou léčbu a v kombinaci s požitím alkoholu.

Nitresan® 10 mg obsahuje monohydrát laktosy

Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento přípravek užívat.

3. Jak se Nitresan® 10 mg užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý/á, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Tento přípravek je citlivý na světlo, proto uchovávejte tablety v původním balení (viz také bod 5).

Doporučená dávka přípravku pro dospělé je dvakrát denně (ráno a večer) 1 tableta (což odpovídá 20 mg nitrendipinu denně). Pokud nedojde k dostatečnému poklesu krevního tlaku, lékař může denní dávku

v průběhu léčby zvýšit až na dvakrát denně 2 tablety (což odpovídá 40 mg nitrendipinu denně). Maximální denní dávka je 40 mg nitrendipinu denně. Tablety užívejte po jídle (ráno a večer), s dostatečným množstvím tekutiny. Nezapijte je grapefruitovou šťávou, protože by mohly působit příliš silně. Léčba vysokého krevního tlaku je dlouhodobá. Lékař Vás bude informovat, jak dlouho je třeba užívat tento přípravek.

Použití u dětí a dospívajících

Nitresan® 10 mg není určen pro děti a dospívající; není dostatek zkušeností s užíváním u této věkové skupiny.

Pacienti s problémy s játry

Jestliže máte problémy s játry, můžete být citlivější k účinkům přípravku Nitresan® 10 mg. Váš lékař Vám stanoví co nejnižší možnou dávku k léčbě Vašeho stavu.

Pacienti s problémy s ledvinami

U pacientů s poruchou funkce ledvin není třeba žádná zvláštní úprava dávkování.

Starší pacienti

Váš lékař stanoví co nejnižší možnou dávku a bude kontrolovat pečlivě Váš stav.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Nitresan® 10 mg, než jste měl(a)

Příznaky akutního předávkování jsou zrudnutí, bolest hlavy, snížení krevního tlaku (až kolaps krevního oběhu) a změny tepové frekvence (rychlý nebo pomalý puls).

Jestliže jste užil(a) více tablet, než jste měl(a), musíte se poradit s lékařem.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Nitresan® 10 mg

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Užijte další dávku v pravidelném čase.

Jestliže jste přestal(a) užívat Nitresan® 10 mg

Jestliže máte v úmyslu přestat užívat tento přípravek, např. protože se u Vás objevily nežádoucí reakce, vždy se poradte s lékařem.

Bez porady s lékařem nikdy léčbu neukončujte.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 pacienta z 10):

- bolest hlavy,
- zrudnutí obličeje a krku,
- oteklé kotníky a nohy (většinou na začátku léčby, přechodně).

Časté (mohou postihnout až 1 pacienta z 10):

- zejména na počátku léčby se mohou objevit záchvaty anginy pectoris (bolest na hrudi), nebo u pacientů s již existující anginou pectoris může dojít ke zvýšení frekvence, trvání a závažnosti záchvatů (zhoršení bolesti na hrudi).

Méně časté (mohou postihnout až 1 pacienta ze 100):

- pocit brnění a změněné citlivosti kůže (parestezie),
- závrať,
- únava,
- přechodná ztráta vědomí (synkopa),
- nervozita,
- abnormální vidění, rozmazané vidění,
- vertigo (pocit točení hlavy a nerovnováhy),
- nízký krevní tlak,
- dušnost,

- pocit na zvracení (nevolnost), zvracení, bolest břicha, průjem, zácpa,
- kožní reakce a reakce z přecitlivělosti, jako jsou svědění, kopřivka, vyrážka, citlivost kůže na světlo (fotosenzitivita),
- bolest svalů a kloubů,
- potřeba častějšího močení (polyurie),
- zvýšení tělesné hmotnosti,
- pocení.

Vzácné (mohou postihnout až 1 pacienta z 1 000):

- porucha funkce jater (zvýšení jaterních enzymů),
- zánět malých krevních cév (leukocytoklastická vaskulitida).

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 pacienta z 10 000):

- snížení počtu některých krevních buněk (leukopenie, agranulocytóza),
- srdeční záchvat,
- zánět nebo otok dásní (gingivální hyperplazie),
- exfoliativní dermatitida (olupování kůže),
- těžký otok rtů, obličeje, jazyka a hrdla (angioedém),
- poruchy erekce, zvětšení prsních žláz u mužů (gynekomastie), prodloužené silné menstruační krvácení (menoragie),
- horečka.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10;

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Nitresan® 10 mg uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici za „Použitelné do:“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhadzujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Nitresan® 10 mg obsahuje

Léčivou látkou je *nitrendipinum*. Jedna tableta obsahuje nitrendipinum 10 mg.

Dalšími složkami jsou monohydrát laktosy, kukuřičný škrob, mikrokrystalická celulóza, povidon 25, sodná sůl dokusátu, magnesium-stearát.

Jak Nitresan® 10 mg vypadá a co obsahuje toto balení

Nitresan® 10 mg jsou žluté ploché tablety, na jedné straně s půlicí rýhou, na druhé straně s označením síly, o průměru 7 mm. Půlicí rýha není určena k rozlomení tablety.

Nitresan® 10 mg je dodáván v baleních po 20, 30, 50, 60 nebo 100 tabletech v blistrech.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

PRO.MED.CS Praha a. s., Telčská 377/1, Michle, 140 00 Praha 4, Česká republika

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 10. 6. 2016.