

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **NITRESAN 20 mg tablety**

nitrendipinum

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

#### **1. Co je Nitresan a k čemu se používá**

Nitrendipin, léčivá látka přípravku Nitresan, 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 užívat**

##### **Neužívejte Nitresan**

- 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 nebo subaortální stenózu,
- 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),
- pokud užíváte rifampicin,
- během těhotenství.

##### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Nitresan se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem:

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

Léčba Nitresanem vyžaduje pravidelné lékařské sledování.

## Děti a dospívající

Tento léčivý přípravek není určen pro děti a dospívající.

## Další léčivé přípravky a Nitresan

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 mohou být ovlivněny jinými současně užívanými léky. Jedná se o:

- Rifampicin, lék na tuberkulózu, se nesmí užívat společně s přípravkem Nitresan, protože snižuje účinek přípravku Nitresan.
- Následující léky mohou zesílit účinek přípravku Nitresan:
  - makrolidová antibiotika (erytromycin, troleandomycin, klaritromycin, roxitromycin).
  - léky proti HIV (inhibitory proteázy, např. ritonavir)
  - antimykotika (azolová antimykotika, např. ketokonazol)
  - nefazodon a fluoxetin (antidepresiva)
  - kvinupristin/dalfopristin (antibiotika)
  - kyselina valproová (lék na léčbu epilepsie)
  - cimetidin a ranitidin (lék na léčbu žaludečních a střevních vředů)
- Následující léky mohou oslabit účinek přípravku Nitresan:
  - fenytoin, fenobarbital a karbamazepin (léky proti epilepsii)
- Přípravek Nitresan může ovlivnit účinek jiných léčivých přípravků:
  - látky snižující krevní tlak: Nitresan může zesílit účinek jiných současně užívaných léků snižujících krevní tlak (antihypertenziv), jako jsou např.:
    - o látky, které zvyšují vylučování vody (diuretika).
    - o beta-blokátory
    - o inhibitory ACE
    - o blokátory receptoru pro angiotenzin I (AT1)
    - o jiné blokátory vápníkových kanálů
    - o blokátory alfa-receptorů
    - o inhibitory PDE5 (inhibitor enzymu pro léčbu erektilní dysfunkce a zvýšeného krevního tlaku v plicním oběhu)
    - o  $\alpha$ -metyldopa
  - digoxin (lék na srdce): Účinek digoxinu může být posílen.
  - některá svalová relaxancia (pankuronium). Doba trvání a účinek tohoto léčivého přípravku mohou být posíleny.

Pokud budete přípravek Nitresan užívat společně s některým z výše uvedených léčivých přípravků, měl by být Váš krevní tlak přísně sledován a v případě potřeby bude léčba lékařem upravena.

## Nitresan s jídlem a pitím

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

## Těhotenství, kojení a plodnost

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.

Nitresan je kontraindikován během těhotenství.

Při experimentálních studiích na zvířatech s léčivou látkou nitrendipin došlo k vývojovým vadám plodů. Nejsou k dispozici dostatečné údaje pro použití u těhotných žen.

Malé množství nitrendipinu se vylučuje do mateřského mléka. Účinky na novorozence/kojence jsou neznámé.

Nitrendipin může poškodit funkčnost spermií u mužů. U mužů, u kterých selhala opakovaná umělá inseminace a pokud se nenajde jiné vysvětlení, může být nitrendipin možnou příčinou. Pokud plánujete těhotenství, je třeba zvážit možnost alternativní léčby.

### **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 obsahuje monohydrát laktózy**

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

### **Nitresan obsahuje sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

## **3. Jak se Nitresan 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 1 tableta ráno (což odpovídá 20 mg nitrendipinu). Pokud nedojde k dostatečnému poklesu krevního tlaku, lékař může denní dávku v průběhu léčby zvýšit až na 1 tabletu dvakrát denně (což odpovídá 40 mg nitrendipinu).

Maximální denní dávka je 40 mg nitrendipinu denně.

Tablety užívejte po jídle, s dostatečným množstvím tekutiny. Nezapíjejte 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 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. 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 žádné zvláštní úpravy dávkování.

#### *Starší pacienti*

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

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Nitresan, 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**

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

Užijte další dávku v pravidelném čase.

### **Jestliže jste přestal(a) užívat Nitresan**

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

**Časté** (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- bolest hlavy,
- úzkostné reakce,
- palpitace (bušení srdce),
- otoky kotníků a dolních končetin,
- rozšíření cév,
- zarudnutí obličeje a zarudnutí pokožky,
- pocit tepla (erytém),
- flatulence (nadýmání),
- celkový pocit diskomfortu, onemocnění nebo únavy.

**Méně časté** (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- alergické reakce včetně kožních reakcí, alergického edému/ angioedému (otok)
- závrať,
- únava,
- migréna,
- snížená citlivost na dotyk,
- poruchy spánku,
- poruchy vidění,
- tinitus (hučení nebo pískání v uších),
- vertigo (pocit točení hlavy a nerovnováhy),
- angina pectoris,
- tachykardie (zrychlení srdeční frekvence),
- arytmie (porucha srdečního rytmu),
- bolest na hrudi,
- nízký krevní tlak,
- dušnost,
- krvácení z nosu,
- pocit na zvracení (nevolnost), zvracení, gastrointestinální bolest a bolest břicha, průjem, zácpa,
- zvětšení dásní,
- sucho v ústech,
- zažívací potíže,
- gastroenteritida (střevní chřipka),
- porucha funkce jater (zvýšení určitých jaterních enzymů),
- bolest svalů,
- nadměrný objem moči (polyurie),
- nespecifická bolest.

**Není známo (z dostupných údajů nelze určit):**

- srdeční infarkt.

#### **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](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak Nitresan 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 krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte 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 obsahuje**

Léčivou látkou je nitrendipinum. Jedna tableta obsahuje nitrendipinum 20 mg.

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

### **Jak Nitresan vypadá a co obsahuje toto balení**

Nitresan 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 je dodáván v baleních po 20, 30, 50, 60 nebo 100 tabletách 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 20. 8. 2021.**