

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **NITRESAN 10 mg tablety nitrendipín**

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je NITRESAN 10 mg a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete NITRESAN 10 mg
3. Ako užívať NITRESAN 10 mg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať NITRESAN 10 mg
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je NITRESAN 10 mg a na čo sa používa**

Nitrendipín, liečivo v NITRESANE 10 mg patrí do skupiny liekov nazývaných antagonisty vápnika. Pomáhajú uvoľňovať a rozširovať cievy. Rozšírením ciev klesne tlak krvi.

Váš lekár vám predpísal tablety na zníženie vášho vysokého krvného tlaku.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete NITRESAN 10 mg**

**Neužívajte NITRESAN 10 mg**

- ak ste alergický na nitrendipín, na iného antagonistu vápnika 1,4-dihydropyridínového typu alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte kardiogénny šok (veľmi slabý pulz a nízky krvný tlak),
- ak máte závažné zúženie aortálnej chlopne alebo subaortálnu stenózu,
- ak ste mali infarkt myokardu; v posledných 4 týždňoch,
- ak máte nestabilnú angínu pectoris (bolesť na hrudi zapríčinenú ochorením vencovitých ciev srdca, ktorá sa prejavuje aj v pokoji alebo pri najmenšej námahe),
- ak užívate rifampicín,
- počas tehotenstva.

**Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať NITRESAN 10 mg, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak máte ochorenie pečene, váš tlak krvi sa môže znížiť výraznejšie. Váš ošetrojúci lekár zvaží zníženie dávky lieku, ak je čerpacia činnosť vášho srdca znížená alebo máte poruchy srdcového rytmu.

Liečba NITRESANOM si vyžaduje pravidelné lekárske sledovanie.

**Deti a dospelí**

Tento liek nie je určený pre deti a dospelých.

### **Iné lieky a NITRESAN 10 mg**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Účinky NITRESANU 10 mg môžu byť ovplyvnené súbežným užívaním nižšie uvedených skupín liekov alebo produktov:

- rifampicín, liek na tuberkulózu, sa nesmie užívať spolu s NITRESANOM, pretože znižuje účinok NITRESANU.
- Nasledujúce lieky môžu zosilniť účinok NITRESANU:
  - o makrolidové antibiotiká (erytromycín, troleandomycín, klaritromycín, roxitromycín)
  - o lieky proti HIV (inhibítory proteázy ako je ritonavir)
  - o lieky proti hubovým alebo kvasinkovým infekciám (azolové antimykotiká ako je ketonazol)
  - o nefazodon a fluoxetín (antidepresíva)
  - o chinupristín/dalfopristín (antibiotiká)
  - o kyselina valproová (liek na liečbu epilepsie)
  - o cimetidín a ranitidín (liek na liečbu vredov žalúdka a čreva)
- Nasledujúce lieky môžu zoslabiť účinok NITRESANU:
  - o fenytoín, fenobarbital a karbamazepín (liek na epilepsiu)
- Účinky NITRESANU na iné lieky:
  - o Lieky znižujúce krvný tlak: NITRESAN môže zosilniť účinok iných liekov znižujúcich krvný tlak (antihypertenzíva), ak sa užívajú súbežne v rovnakom čase, ako sú:
    - o lieky zvyšujúce vylučovanie vody (diuretiká)
    - o betablokátory
    - o inhibítory ACE
    - o antagonisty receptorov angiotenzínu I (AT1)
    - o iné antagonisty vápnika
    - o blokátory alfa receptorov
    - o inhibítory PDE5 (inhibítory enzýmov na liečbu erektilnej dysfunkcie a zvýšeného tlaku krvi v pľúcnom krvnom obehu)
    - o alfametyldopa
  - o Digoxín (liek na srdce): účinok digoxínu môže byť zosilnený.
  - o Niektoré svalové relaxanciá (pankurónium). Trvanie a účinok tohto lieku môže byť zosilnený.

Ak budete užívať NITRESAN spolu s ktorýmkoľvek z vyššie uvedených liekov, váš krvný tlak sa má prísne monitorovať a v prípade potreby liečbu upraví váš lekár.

### **NITRESAN 10 mg a jedlo a nápoje**

Grapefruitový džús zabraňuje odbúravaniu nitrendipínu. Nemá sa preto konzumovať počas liečby s NITRESANOM 10 mg.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

NITRESAN je kontraindikovaný počas tehotenstva.

Experimentálne štúdie na zvieratách s liečivom nitrendipín poukázali na možné malformácie plodu. Neexistujú dostatočné údaje pre používanie u tehotných žien.

Malé množstvo nitrendipínu sa vylučuje do materského mlieka. Účinky na novorodenca/dojča sú neznáme.

Nitrendipín môže poškodiť funkciu spermií u mužov. U mužov, u ktorých zlyhala opakovaná umelá inseminácia a ak sa nenájde iné vysvetlenie, má sa nitrendipín považovať za možnú príčinu. Ak sa plánuje tehotenstvo, má sa zvážiť možnosť alternatívnej liečby.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Je potrebné, aby ste boli sledovaní, ak sa liečite na vysoký krvný tlak. Liečba vysokého krvného tlaku môže mať vplyv na schopnosť viesť vozidlo a obsluhovať stroje. Vzťahuje sa to hlavne na začiatok liečby, v prípadoch zvýšenia dávky alebo prechodu na liečbu iným liekom ako aj súbežnú konzumáciu alkoholu.

### **NITRESAN 10 mg obsahuje monohydrát laktózy**

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

### **NITRESAN 10 mg obsahuje sodík**

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## **3. Ako užívať NITRESAN 10 mg**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Tento liek je citlivý na svetlo, preto uchovávajte tablety v pôvodnom balení (pozri časť 5.).

Odporúčaná dávka u dospelých pacientov je dvakrát denne (ráno a večer) 1 tableta (čo zodpovedá 20 mg nitrendipínu denne). V prípade nedostatočného poklesu krvného tlaku je potrebné dennú dávku plynule zvýšiť až na dve tablety dvakrát denne (čo zodpovedá 40 mg nitrendipínu).

Maximálna denná dávka je 40 mg nitrendipínu.

Tablety sa užívajú po jedle (ráno a večer) s dostatočným množstvom tekutiny. Nemajú sa zapíjať grapefruitovým džúsom, pretože účinok NITRESANU 10 mg môže byť príliš silný.

Liečba vysokého krvného tlaku je dlhodobá. Lekár určí ako dlho musíte užívať lieky.

#### *Použitie u detí a dospievajúcich*

NITRESAN 10 mg sa neodporúča užívať u detí a dospievajúcich, pretože nie sú dostupné skúsenosti pre túto vekovú skupinu.

#### *Pacienti s poruchou funkcie pečene*

Ak trpíte ochorením pečene, môžete reagovať vnímavejšie na účinky NITRESANU 10 mg. Váš lekár vám preto predpíše najnižšiu možnú dávku na úpravu krvného tlaku.

#### *Pacienti s poruchou funkcie obličiek*

U pacientov s poruchou funkcie obličiek nie je potrebná žiadna úprava dávkovania.

#### *Starší pacienti*

Váš lekár vám predpíše najnižšiu možnú dávku a bude starostlivo sledovať váš stav.

### **Ak užijete viac NITRESANU 10 mg, ako máte**

Príznaky akútneho predávkovania sú začervenanie tváre, bolesť hlavy, výrazné zníženie krvného tlaku (s cirkulačným zlyhaním) a zmeny pulzovej frekvencie (rýchly alebo pomalý pulz).

Ak užijete viac tabliet lieku ako máte, poraďte sa so svojím lekárom.

### **Ak zabudnete užiť NITRESAN 10 mg**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Ďalšiu dávku užite vo zvyčajnom čase.

**Ak prestanete užívať NITRESAN 10 mg**

Ak chcete ukončiť liečbu týmto liekom, napr. kvôli vedľajším účinkom, poraďte sa so svojím lekárom. Neprerušujte liečbu bez porady s lekárom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

**4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

**Časté** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 pacientov):

- bolesť hlavy,
- úzkostné reakcie
- palpitácia,
- opuch členkov a dolných končatín,
- vazodilatácia,
- začervenanie tváre a začervenanie pokožky,
- pocit tepla (erytém),
- flatulencia,
- celkový pocit nepohodlia, ochorenia alebo únavy.

**Menej časté** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 pacientov):

- alergická reakcia, vrátane kožných reakcií a alergického edému/angioedém,
- závrat,
- únava,
- migréna,
- znížená citlivosť na dotyk,
- poruchy spánku,
- poruchy videnia,
- tinitus,
- točenie hlavy (vertigo),
- angína pectoris,
- tachykardia (zrýchlená činnosť srdca),
- arytmia,
- bolesť na hrudníku,
- nízky krvný tlak,
- lapanie dychu,
- krvácanie z nosa,
- nevoľnosť (nauzea), vracanie, gastrointestinálna bolesť a bolesť brucha, hnačka, zápcha,
- zväčšenie d'asien,
- suchosť v ústach,
- zažívacie ťažkosti,
- gastroenteritída,
- porucha funkcie pečene (zvýšenie určitých pečeňových enzýmov),
- bolesť svalov,
- nadmerný objem močenia (polyúria),
- nešpecifická bolesť.

**Neznáma frekvencia (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)**

- infarkt srdca.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

### **5. Ako uchovávať NITRESAN 10 mg**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C. Uchovávajte v pôvodnom obale, na ochranu pred svetlom.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

### **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

#### **Čo NITRESAN 10 mg obsahuje**

Liečivo je nitrendipín. Každá tableta obsahuje 10 mg nitrendipínu.

Ďalšie zložky sú monohydrát laktózy, kukuričný škrob, mikrokryštalická celulóza, povidón K25, dokuzát, sodná soľ; stearát horečnatý.

#### **Ako vyzerá NITRESAN 10 mg a obsah balenia**

Žlté ploché tablety s deliacou ryhou a vyznačením sily na druhej strane s priemerom 7 mm. Deliaci ryha nie je určená na rozlomenie tablety.

Veľkosti balenia: 20, 30, 50, 60 alebo 100 tabliet v blistrovom balení.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

#### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

PRO.MED.CS Praha a.s.

Telčská 377/1, Michle, 140 00 Praha 4, Česká republika

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 10/2021.**