

PŘÍBALOVÁ INFORMACE
Nitrendipin-ratiopharm 20 mg
tablety
(Nitrendipinum)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li případně další otázky, zeptejte se, prosím, svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám, a proto jej nedávejte žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.

Co v příbalové informaci naleznete:

1. Co je **Nitrendipin-ratiopharm 20 mg** a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete **Nitrendipin-ratiopharm 20 mg** užívat
3. Jak se **Nitrendipin-ratiopharm 20 mg** užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Uchování přípravku **Nitrendipin-ratiopharm 20 mg**
6. Další informace

1. CO JE NITRENDIPIN-RATIOPHARM 20 MG A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Nitrendipin, léčivá látka přípravku, patří do skupiny léčiv nazývané antihypertenzíva, blokátory vápníkových kanálů. Tyto látky tlumí vtok vápníkových iontů do buněk hladké svaloviny cév přes buněčnou membránu, což vede k útlumu stahů cévní svaloviny, snížení periferního cévního odporu a poklesu chorobně zvýšeného krevního tlaku. Především na začátku léčby nitrendipin lehce zvyšuje vylučování sodíku močí.

Přípravek se užívá při léčbě esenciální hypertenze (zvýšení krevního tlaku, u něhož není známa příčina).

Přípravek je určen pro léčbu dospělých a mladistvých.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE NITRENDIPIN-RATIOPHARM 20 MG UŽÍVAT

Neužívejte NITRENDIPIN-RATIOPHARM 20 MG:

- jestliže jste precitlivělý(á) na nitrendipin a jiné blokátory vápníkového kanálu dihydropyridinového typu (podobného chemického složení), nebo na pomocné látky přípravku
- při kardiogenním šoku (šok podmíněný poruchou srdeční funkce)
- při výrazné stenóze (zúžení) aortálních (srdečnicových) chlopní.

Přípravek se nesmí podávat dětem.

Zvláštní opatrnosti při použití přípravku NITRENDIPIN-RATIOPHAM 20 MG je zapotřebí, jestliže trpíte těžkou poruchou jaterních funkcí. Během léčby vám bude lékař provádět pravidelné kontroly.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky:

Účinky přípravku Nitrendipin-ratiopharm 20 mg a účinky jiných současně užívaných léků se mohou navzájem ovlivňovat. Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

- Schopnost přípravku Nitrendipin-ratiopharm 20 mg snižovat krevní tlak může být zesílena současným užíváním beta-blokátorů (léky zpomalující srdeční činnost a snižující krevní tlak) a/nebo jinými antihypertenzivy (léky na snižování krevního tlaku).
- Při současné léčbě alfa-adrenergními blokátory jako prazosin (lék užívaný k léčbě vysokého krevního tlaku) byly pozorovány poruchy rovnováhy.
- Trvání a intenzita účinku myorelaxancií (léky snižující napětí svalů) jako je pankuronium může být při léčbě nitrendipinem zvýšena.
- Cimetidin a v menší míře i ranitidin (užívané na léčbu některých onemocnění trávicího systému) může způsobit zvýšení koncentrace nitrendipinu v krvi, a tím i zesílit jeho účinek.
- Při současném užívání digoxinu (lék užívaný k léčbě poruch srdečního rytmu a k posílení srdeční činnosti) může dojít ke zvýšení jeho koncentrace v krvi a tím ke zvýšení jeho nežádoucích účinků. V některých případech může lékař doporučit snížení dávky digoxinu.
- Při současném podávání rifampicinu (antibiotikum užívané převážně na léčbu tuberkulózy) může být účinek nitrendipinu na snížení krevního tlaku zeslaben.
- Současné požívání grapefruitové šťávy vede ke zvýšení koncentrace nitrendipinu v krvi a následně k zesílení účinku nitrendipinu na snížení krevního tlaku.

Užívání přípravku NITRENDIPIN-RATIOPHAM 20 MG s jídlem a pitím

Tablety se polykají celé, po jídle a zapijí se malým množstvím tekutiny.

Tablety se nesmí užívat současně s pitím grapefruitové šťávy, protože může dojít k zesílení účinku nitrendipinu.

Těhotenství a kojení

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék. Přípravek Nitrendipin-ratiopharm 20 mg nesmíte užívat během těhotenství ani kojení.

Je-li však jeho užívání během kojení nutné, musí být kojení přerušeno.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek může nepříznivě ovlivnit činnosti vyžadující zvýšenou pozornost, koordinaci pohybů a rychlé rozhodování (např. řízení motorových vozidel, obsluha strojů, práce ve výškách atd.), což platí ve zvýšené míře na počátku léčby, při zvýšení dávek a změně léčiva a při současném požití alkoholu. Tyto činnosti můžete vykonávat pouze na základě výslovného souhlasu lékaře!

Důležité informace o některých složkách NITRENDIPIN-RATIOPHAM 20 MG

Přípravek obsahuje monohydrát laktosy. Pokud se u vás projevila nesnášenlivost na specifické typy cukrů, poradte se před použitím přípravku se svým lékařem.

Upozornění pro diabetiky: 1 tableta přípravku obsahuje 107 mg sacharidů.

3. JAK SE NITRENDIPIN-RATIOPHARM 20 MG UŽÍVÁ

Vždy užívejte přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Obvykle se užívá 1 tableta Nitrendipin-ratiopharm 20 mg denně (ráno). Při nedostatečném poklesu krevního tlaku může lékař dávku postupně zvýšit až na 2 tablety Nitrendipin-ratiopharm 20 mg denně.

Maximální denní dávka jsou 2 tablety.

U pacientů s chronickými chorobami jater, zejména u starších pacientů, může být odbourávání nitrendipinu zpomaleno a tím může dojít k nežádoucímu poklesu krevního tlaku. Dávkování u těchto pacientů by zprvu mělo být 1/2 tablety přípravku Nitrendipin-ratiopharm 20 mg denně při častých kontrolách krevního tlaku. Pokud by přesto byl pokles krevního tlaku příliš silný, je případně potřebná změna léčby.

O délce léčby rozhoduje ošetřující lékař podle závažnosti a průběhu onemocnění.

Jestliže máte pocit, že účinek NITRENDIPIN-RATIOPHARM 20 MG je příliš silný nebo příliš slabý, řekněte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Jestliže jste užil(a) více tablet přípravku NITRENDIPIN-RATIOPHARM 20 MG, než jste měl(a) nebo při náhodném požití tablet dítětem se neprodleně poraďte s lékařem.

Jestliže jste zapomněl(a) užít NITRENDIPIN-RATIOPHARM 20 MG, nezdvoujte následující dávku, abyste doplnil(a) vynechanou dávku a pokračujte v předepsané dávce.

Následky přerušování léčby NITRENDIPIN-RATIOPHARM 20 MG

Nepřerušujte svévolně léčbu, Váš stav by se mohl zhoršit.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Přípravek je obvykle dobře snášen, v některých případech se však mohou objevit některé nežádoucí účinky. Níže uvedené nežádoucí účinky se za určitých okolností mohou při užívání nitrendipinu objevit, ne však nezbytně u všech pacientů.

Nejčastěji se mohou vyskytnout bolesti hlavy a rozšíření cév, projevující se zčervenáním obličeje a pocitem horka.

Méně často se může vyskytnout slabost, bušení srdce, zrychlená srdeční činnost, nevolnost, otoky končetin, závrať.

Zřídka se mohou objevit bolesti na hrudi, nízký krevní tlak, bolesti břicha, zácpa, průjem, nechutenství, zvracení, bolest svalů, nervozita, třes, závrať, poruchy citlivosti, dušnost, svědění, vyrážka, kopřivka, poruchy vidění nebo časté močení.

V ojedinělých případech byly popsány odchylky v jaterních funkčních testech, zduření dásní, zvětšení prsních žláz u mužů nebo snížení počtu bílých krvinek.

Při případném výskytu uvedených nežádoucích účinků se poraďte s lékařem.

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 PŘÍPRAVEK NITRENDIPIN-RATIOPHARM 20 MG UCHOVÁVAT

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu.
Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek Nitrendipin-ratiopharm 20 mg obsahuje

Léčivá látka:

Nitrendipinum 20 mg v 1 tabletě.

Pomocné látky:

Koloidní bezvodý oxid křemičitý, monohydrát laktosy, kukuřičný škrob, povidon K30, mastek, magnesium-stearát, natrium-lauryl-sulfát.

Jak přípravek Nitrendipin-ratiopharm 20 mg vypadá a co obsahuje toto balení

Kulaté žluté bikonvexní tablety se zkosenými hranami a půlicí rýhou na jedné straně, průměr tablet je 8 mm.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Balení

20, 30, 50 nebo 100 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci:

ratiopharm GmbH, Ulm, Německo

Výrobce:

Merckle GmbH, Blaubeuren, Německo

Datum poslední revize textu

21.8.2013