

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

### **Nitresan 10 mg tabletki**

*Nitrendipinum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest lek Nitresan 10 mg i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Nitresan 10 mg
3. Jak przyjmować lek Nitresan 10 mg
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Nitresan 10 mg
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Nitresan 10 mg i w jakim celu się go stosuje**

Nitrendypina, substancja czynna leku Nitresan 10 mg, należy do grupy leków nazywanych antagonistami wapnia. Pomaga zmniejszyć napięcie i rozszerzyć naczynia krwionośne. Ponieważ naczynia krwionośne są rozszerzone, ciśnienie tętnicze krwi obniża się.

Lekarz zaleci pacjentowi tabletki w celu zmniejszenia wysokiego ciśnienia tętniczego.

#### **2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Nitresan 10 mg**

##### **Kiedy nie przyjmować leku Nitresan 10 mg**

- jeżeli pacjent ma uczulenie na nitrendypinę, innego antagonistę wapnia typu 1,4-dihydropirydyny lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeżeli u pacjenta stwierdzono wstrząs kardiogeny (bardzo słabo wyczuwalne tętno i niskie ciśnienie tętnicze krwi),
- jeżeli u pacjenta występuje znaczne zwężenie zastawki aorty lub zwężenie podzastawkowe aorty,
- jeśli u pacjenta wystąpił zawał serca w ciągu ostatnich 4 tygodni,
- jeśli u pacjenta stwierdzono niestabilną dusznicę bolesną (ból w klatce piersiowej spowodowany chorobą niedokrwienną serca, występujący również podczas spoczynku, jak i niewielkiego wysiłku),
- jeśli pacjent przyjmuje ryfampicynę,
- podczas ciąży.

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Nitresan 10 mg należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeżeli u pacjenta występują choroby wątroby, ciśnienie tętnicze może obniżać się bardziej,
- lekarz rozważy zmniejszenie dawki, jeżeli u pacjenta występuje osłabiona czynność serca lub zaburzenia rytmu serca.

Podczas leczenia lekiem Nitresan 10 mg konieczna jest regularna kontrola lekarska pacjenta.

## **Dzieci i młodzież**

Lek nie jest wskazany do stosowania u dzieci i młodzieży.

## **Lek Nitresan 10 mg a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Wymienione poniżej, jednocześnie stosowane leki lub grupy leków mogą wpływać na działanie leku Nitresan 10 mg:

- Nie wolno stosować ryfampicy, leku przeciwgruźliczego jednocześnie z lekiem Nitresan 10 mg, ponieważ może to spowodować osłabienie jego działania.
- Następujące leki mogą nasilać działanie leku Nitresan 10 mg:
  - o Antybiotyki makrolidowe (erytromycyna, troleandomycyna, klarytromycyna, roksytromycyna)
  - o Leki stosowane w zakażeniu HIV (inhibitory proteazy, takie, jak rytonawir)
  - o Leki przeciwgrzybicze (azolowe leki przeciwgrzybicze, takie, jak ketokonazol)
  - o Nefazodon i fluoksetyna (leki przeciwdepresyjne)
  - o Chinuprystyna i dalfoprystyna (antybiotyki)
  - o Kwas walproinowy (lek stosowany w leczeniu padaczki)
  - o Cymetydyna i ranitydyna (leki stosowane w chorobie wrzodowej żołądka i dwunastnicy)
- Następujące leki mogą zmniejszać działanie leku Nitresan 10 mg:
  - o Fenytoina, fenobarbital i karbamazepina (leki przeciwpadaczkowe)
- Nitresan 10 mg może wpływać na działanie innych leków:
  - Leki zmniejszające ciśnienie tętnicze krwi: Nitresan 10 mg może nasilać działanie obniżające ciśnienie tętnicze jednocześnie stosowanych leków przeciwnadciśnieniowych, takich jak:
    - o Leki zwiększające wydalanie wody (leki moczopędne)
    - o  $\beta$ -adrenolityki
    - o Inhibitory ACE
    - o Antagoniści receptora angiotensyny I (AT<sub>1</sub>)
    - o Inni antagoniści wapnia
    - o Leki blokujące receptory alfa-adrenergiczne
    - o Inhibitory PDE-5 (inhibitory enzymu stosowane w leczeniu zaburzeń erekcji i zwiększonego ciśnienia krwi w krążeniu płucnym)
    - o Alfa-metylodopa
  - Digoksyna (lek nasercowy). Działanie digoksyny może być nasilone.
  - Niektóre leki zwiótczające mięśnie (pankuronium). Działanie tego leku może być nasilone i przedłużone.

Podczas stosowania leku Nitresan 10 mg jednocześnie z którymkolwiek z wyżej wymienionych leków lekarz powinien ściśle monitorować ciśnienie tętnicze krwi, i w razie konieczności, dostosować leczenie.

## **Nitresan 10 mg z jedzeniem i pićm**

Sok grejpfrutowy hamuje metabolizm nitrendypiny. Dlatego w czasie leczenia lekiem Nitresan 10 mg nie należy spożywać soku grejpfrutowego.

## **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Stosowanie leku Nitresan 10 mg w okresie ciąży jest przeciwwskazane.

Badania doświadczalne z zastosowaniem nitrendypiny wykazały zaburzenia rozwojowe u płodu.

Dane dotyczące stosowania u kobiet w ciąży są niewystarczające.

Nitrendypina przenika do mleka ludzkiego w niewielkich ilościach. Wpływ nitrendypiny na organizm noworodków i dzieci karmionych piersią jest nieznan.

Nitrendypina może zaburzać płodność u mężczyzn. U mężczyzn, którzy wielokrotnie bez powodzenia i ustalonej przyczyny starali się zostać ojcami poprzez zabiegi zapłodnienia, należy uwzględnić stosowanie nitrendypiny jako możliwą przyczynę niepowodzenia. Jeśli planowana jest ciąża, należy rozważyć inne leczenie.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

W trakcie leczenia zwiększonego ciśnienia tętniczego krwi pacjent powinien być pod kontrolą. Leczenie zwiększonego ciśnienia tętniczego może mieć wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługi urządzeń mechanicznych w ruchu.

Jest to szczególnie prawdopodobne na początku leczenia, podczas zwiększania dawki, w przypadku zmiany leku na inny lub podczas jednoczesnego spożywania alkoholu.

#### **Nitresan 10 mg zawiera laktozę jednowodną**

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

#### **Nitresan 10 mg zawiera sól**

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na jedną tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

### **3. Jak przyjmować lek Nitresan 10 mg**

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Ponieważ lek jest wrażliwy na działanie światła, tabletki należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu (patrz także punkt 5).

Zalecana dawka u dorosłych wynosi 1 tabletkę dwa razy na dobę (rano i wieczorem), co odpowiada 20 mg nitrendypiny na dobę.

W przypadku, gdy zmniejszenie ciśnienia jest niezadowalające, dawkę dobową można zwiększyć do 2 tabletek dwa razy na dobę (co odpowiada 40 mg nitrendypiny na dobę).

Maksymalna dawka dobową nitrendypiny wynosi 40 mg.

Tabletki należy przyjmować po posiłku (rano i wieczorem), popijając wystarczającą ilością płynu. Nie należy popijać tabletek sokiem grejpfrutowym, ponieważ lek Nitresan 10 mg może działać wtedy zbyt mocno.

Leczenie zwiększonego ciśnienia tętniczego jest długotrwałe. Lekarz poinformuje pacjenta jak długo należy stosować lek.

#### *Stosowanie u dzieci i młodzieży*

Lek Nitresan 10 mg nie jest wskazany do stosowania u dzieci i młodzieży; brak wystarczającego doświadczenia ze stosowaniem leku w tej grupie wiekowej.

#### *Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby*

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby mogą być bardziej wrażliwi na działanie leku Nitresan 10 mg. Lekarz zaleci najmniejszą dawkę, pozwalającą na kontrolę ciśnienia tętniczego krwi.

#### *Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek*

Nie ma konieczności dostosowania dawki u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek.

#### *Pacjenci w podeszłym wieku*

Lekarz zaleci pacjentowi najmniejszą skuteczną dawkę i będzie kontrolował stan pacjenta.

#### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Nitresan 10 mg**

Objawy ostrego zatrucia są następujące:

nagle zaczerwienienie, ból głowy, zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi (z zapasnością krążeniową) i zmiany częstości akcji serca (szybkie lub wolne tętno).

W przypadku zażycia dawki większej niż zalecana, należy skonsultować się z lekarzem.

#### **Pominięcie przyjęcia leku Nitresan 10 mg**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Należy przyjąć kolejną tabletkę o normalnej porze.

#### **Przerwanie przyjmowania leku Nitresan 10 mg**

Jeżeli pacjent chce przerwać stosowanie leku, np. z powodu działań niepożądanych, powinien skontaktować się przedtem z lekarzem.

Nie należy przerywać leczenia bez zalecenia lekarza.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować objawy niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

**Często** (mogą występować u nie więcej niż 1 na 10 osób):

- ból głowy
- reakcje lękowe
- kołatanie serca
- obrzęk kostek i nóg
- rozszerzenie naczyń
- nagłe zaczerwienienie twarzy i zaczerwienienie skóry
- uczucie ciepła (rumień)
- wzdęcia
- ogólne uczucie dyskomfortu, choroby lub zmęczenia

**Niezbyt często** (mogą występować u nie więcej niż 1 na 100 osób):

- reakcje alergiczne, w tym reakcje skórne i obrzęk alergiczny/obrzęk naczynioruchowy
- ośrodkowe zawroty głowy
- zmęczenie
- migrena
- zmniejszenie wrażliwości na dotyk
- zaburzenia snu
- zaburzenia widzenia
- szum uszny
- obwodowe zawroty głowy
- dławica piersiowa
- przyspieszenie czynności serca (tachykardia)
- zaburzenia rytmu serca
- ból w klatce piersiowej
- niskie ciśnienie tętnicze krwi
- duszność
- krwawienie z nosa
- nudności, wymioty, ból żołądka, jelit i brzucha, biegunka, zaparcie
- rozrost dziąseł

- suchość błony śluzowej jamy ustnej
- niestrawność
- nieżyt żołądka i jelit
- zaburzenia czynności wątroby (zwiększenie aktywności niektórych enzymów wątrobowych)
- ból mięśni
- nadmierna objętość oddawanego moczu (wielomocz)
- nietypowy ból

#### **Częstość nieznana**

- zawał mięśnia sercowego

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

### **5. Jak przechowywać lek Nitresan 10 mg**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie należy stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

### **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

#### **Co zawiera lek Nitresan 10 mg**

Substancją czynną jest nitrendypina. Każda tabletkę zawiera 10 mg nitrendypiny. Pozostałe składniki leku to: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, celuloza mikrokrystaliczna, powidon K-25, sodu dokuzynian, magnezu stearynian.

#### **Jak wygląda lek Nitresan 10 mg i co zawiera opakowanie**

Żółte, płaskie tabletki z rowkiem dzielącym na jednej stronie i oznaczeniem mocy na drugiej stronie, o średnicy 7 mm.

Linia podziału na tabletkę nie jest przeznaczona do przełamywania tabletki.

Wielkość opakowań: 20, 30, 50, 60 lub 100 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

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

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Niemcy:	Nitresan 10 mg Tabletten
Estonia:	Nitresan 10 mg
Litwa:	Nitresan 10 mg
Łotwa:	Nitresan 10 mg
Polska:	Nitresan 10 mg
Słowacja:	NITRESAN 10 mg
Czechy:	Nitresan

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 20.08.2021**