

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **Nitrendipin ratiopharm 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, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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 přípravek Nitrendipin ratiopharm a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Nitrendipin ratiopharm užívat
3. Jak se přípravek Nitrendipin ratiopharm užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Nitrendipin ratiopharm uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Nitrendipin ratiopharm a k čemu se používá**

Nitrendipin, léčivá látka přípravku, patří do skupiny léčiv nazývané antihypertenziva, 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.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Nitrendipin ratiopharm užívat**

##### **Neužívejte přípravek Nitrendipin ratiopharm**

- jestliže jste alergický(á) na nitrendipin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže máte svíravou bolest na hrudi (nestabilní anginu pectoris) nebo jste během uplynulých 4 týdnů prodělal(a) akutní srdeční infarkt
- jste-li těhotná nebo kojíte
- jestliže užíváte antibiotikum rifampicin, které se používá především pro léčbu tuberkulózy

Přípravek není určen pro léčbu dětí a dospívajících (ve věku do 18 let).

##### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Nitrendipin ratiopharm se poradte se svým lékařem:

- jestliže máte významně sníženou funkci jater

- jestliže užíváte lék(y) obsahující kteroukoli z níže uvedených látek:

- určitý typ antibiotik (makrolidová antibiotika např. erythromycin)
- léky používané k léčbě HIV infekce (inhibitory HIV proteázy např. ritonavir)
- léky používané k léčbě plísňových onemocnění (azolová antimykotika např. ketokonazol)

- léky používané k léčbě deprese (nefazodon a fluoxetin)
- léky používané k léčbě infekčních onemocnění (quinupristin/dalfopristin)
- lék používaný k léčbě epilepsie a bipolární poruchy (kyselina valproová)
- léky používané ke snížení kyselosti žaludeční šťávy (cimetidin a ranitidin)

Vzácně byl při léčbě nitrendipinem zaznamenán výskyt anginy pectoris, a to především na jejím začátku.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Nitrendipin ratiopharm**

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

Současné užívání rifampicinu a nitrendipinu je kontraindikováno.

Předpokládá se, že tyto léčivé látky a nitrendipin se při současném užití vzájemně ovlivňují:

- určitý typ antibiotik (makrolidová antibiotika např. erythromycin)
- léky používané k léčbě HIV infekce (inhibitory HIV proteázy např. ritonavir)
- léky používané k léčbě plísňových onemocnění (azolová antimykotika např. ketokonazol)
- léky používané k léčbě deprese (nefazodon nebo fluoxetin)
- léky používané k léčbě infekčních onemocnění (chinupristin/dalfopristin)
- lék používaný k léčbě epilepsie a bipolární poruchy (kyselina valproová)
- léky používané ke snížení kyselosti žaludeční šťávy (cimetidin, ranitidin)
- určité léky používané k léčbě epilepsie (fenytoin, fenobarbital, karbamazepin)

Nitrendipin může zesílit účinky současně podávaných antihypertenziv (léky užívané ke snížení tlaku): močopudných léků (diuretik), beta-blokátorů, ACE inhibitorů, antagonistů receptorů angiotensinu typu 1 (AT1), dalších blokátorů vápníkových kanálů, alfa-adrenergických blokátorů, inhibitorů PDE-5, alfa-methylidopy.

Nitrendipin může zesílit účinky léku používaného k posílení srdeční činnosti (digoxinu).

Trvání a intenzita účinku myorelaxancií (léků užívaných k uvolnění křečí), jako je pankuronium, může být při léčbě nitrendipinem zvýšena.

### **Přípravek Nitrendipin ratiopharm s jídlem a pitím**

V průběhu léčby se vyvarujte konzumace grapefruitů, grapefruitové šťávy a grapefruitového džusu. Nežádoucí vliv na nitrendipin přetrvává po tři dny od poslední konzumace grapefruitů, grapefruitové šťávy nebo grapefruitového džusu.

### **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.

#### *Těhotenství a kojení*

Přípravek Nitrendipin ratiopharm nesmíte užívat během těhotenství ani kojení.

#### *Plodnost*

Nitrendipin může ovlivňovat funkčnost spermií. V případě mužů může být ovlivněna plodnost, proto v případě plánovaného těhotenství partnerky, je vhodné zvážit alternativní léčbu.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek může i přes doporučené dávkování 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!

**Přípravek Nitrendipin ratiopharm obsahuje monohydrát laktózy.** Přípravek obsahuje 106,7 mg laktózy v jedné tabletě. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

**Přípravek Nitrendipin ratiopharm 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 přípravek Nitrendipin ratiopharm užívá**

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

Doporučená dávka přípravku je 1 tableta denně (ráno). Při nedostatečném poklesu krevního tlaku může lékař dávku postupně zvýšit až na 2 tablety přípravku Nitrendipin ratiopharm denně.

Maximální denní dávka jsou 2 tablety (40 mg).

U pacientů se závažným poškozením funkce jater, zejména u starších pacientů, může být odbourávání nitrendipinu zpomalené, a tím může dojít k nežádoucímu poklesu krevního tlaku. Dávkování u těchto pacientů by zprvu mělo být 1/2 tablety přípravku Nitrendipin ratiopharm 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 přípravku Nitrendipin ratiopharm je příliš silný nebo příliš slabý, řekněte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

#### **Použití u dětí a dospívajících**

Přípravek Nitrendipin ratiopharm není určen pro děti a dospívající.

**Jestliže jste užil(a) více tablet přípravku Nitrendipin ratiopharm než jste měl(a),** nebo při náhodném požití tablet dítětem se neprodleně poraďte s lékařem.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Nitrendipin ratiopharm**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku a pokračujte v předepsaném dávkování.

#### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Nitrendipin ratiopharm**

Nepřerušujte léčbu bez porady s lékařem, Váš stav by se mohl zhoršit.

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.

#### **Některé nežádoucí účinky mohou být závažné a vyžadují neodkladný lékařský zásah.**

Vyhleďte svého lékaře okamžitě, pokud se u Vás objeví příznaky angioedému (alergická reakce), jako jsou:

- otok obličeje, jazyka nebo hltanu;
- problémy s polykáním;
- kopřivka a dušnost.

Lékaře neprodleně vyhledejte také v případě bolestí na hrudi, nebo pokud by u Vás došlo k výraznému snížení krevního tlaku, zejména pokud by pokles tlaku byl doprovázen obtížemi, jako je malátnost, točení hlavy a mdloby.

Nežádoucí účinky se mohou vyskytovat v určitých četnostech, které jsou definovány následovně:

- velmi časté: vyskytují se u více než 1 pacienta z 10;
- časté: vyskytují se u 1 až 10 pacientů ze 100;
- méně časté: vyskytují se u 1 až 10 pacientů z 1 000;
- vzácné: vyskytují se u 1 až 10 pacientů z 10 000;
- velmi vzácné: vyskytují se u méně než 1 pacienta z 10 000;
- není známo: z dostupných údajů nelze určit.

Časté nežádoucí účinky:

Stavy úzkosti, bolest hlavy, bušení srdce, otok, rozšíření cév, plynatost, pocit nevolnosti, slabost.

Méně časté nežádoucí účinky:

Alergická reakce zahrnující kožní reakce a otoky, svědění, vyrážka, migréna, závrať, spavost, poruchy čítí, mravenčení, poruchy vidění, rozmazané vidění, zvonění nebo pískání v uších (tinitus), bolesti na hrudi (angina pectoris), zrychlený srdeční tep, výrazný pokles krevního tlaku, dušnost, krvácení z nosu, bolesti břicha, průjem, nevolnost, zvracení, sucho v ústech, poruchy trávení, zácpa, zánět žaludeční/střevní sliznice (gastroenteritida), zduření dásní, přechodné zvýšení jaterních enzymů, bolesti svalů, časté močení, nespecifické bolesti.

Velmi vzácné nežádoucí účinky:

Zvětšení prsní žlázy (gynekomastie), snížení počtu bílých krvinek.

### **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 přípravek Nitrendipin ratiopharm uchovávat**

Uchovávejte 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.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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 přípravek Nitrendipin ratiopharm obsahuje**

Léčivou látkou je nitrendipinum 20 mg v 1 tableti.

Pomocnými látkami jsou: koloidní bezvodý oxid křemičitý, monohydrát laktózy, kukuřičný škrob, povidon 40, mastek, magnesium-stearát, natrium-lauryl-sulfát.

### **Jak přípravek Nitrendipin ratiopharm vypadá a co obsahuje toto balení**

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

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

**Velikost balení**

20, 30, 50 nebo 100 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**Držitel rozhodnutí o registraci**

ratiopharm GmbH, Graf-Arco Strasse 3, Ulm, Německo

**Výrobce**

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle- Strasse 3, Blaubeuren, Německo

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována:**

16. 1. 2020