

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

### **Nitrendypina EGIS, 10 mg, tabletki Nitrendypina EGIS, 20 mg, tabletki (Nitrendipinum)**

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem 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 Nitrendypina EGIS i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nitrendypina EGIS
3. Jak stosować lek Nitrendypina EGIS
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Nitrendypina EGIS
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Nitrendypina EGIS i w jakim celu się go stosuje**

Nitrendypina, substancja czynna leku Nitrendypina EGIS, należy do grupy leków nazywanych antagonistami wapnia. Rozszerza naczynia krwionośne i zmniejsza ich napięcie, co prowadzi do obniżenia ciśnienia tętniczego.

Lek wskazany jest do leczenia podwyższonego ciśnienia tętniczego (nadciśnienia tętniczego).

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nitrendypina EGIS**

##### **Kiedy nie stosować leku Nitrendypina EGIS**

- jeśli pacjent ma uczulenie na nitrendypinę, innego antagonistę wapnia typu 1,4-dihydropirydyny lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta stwierdzono wstrząs kardiogeny (bardzo słabo wyczuwalne tętno i niskie ciśnienie tętnicze,
- jeśli u pacjenta stwierdzono niedociśnienie tętnicze (ciśnienie skurczowe poniżej 90 mm Hg),
- jeśli u pacjenta występuje znaczne zwężenie zastawki 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 niedokrwinną serca, występujący zarówno podczas spoczynku, jak i niewielkiego wysiłku),
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią,
- jeśli pacjent przyjmuje ryfampicynę (lek stosowany w leczeniu gruźlicy).

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

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Nitrendypina EGIS należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta występują choroby wątroby, ponieważ ciśnienie tętnicze może obniżyć się bardziej;
- jeśli u pacjenta występuje niewydolność serca lub zaburzenia rytmu serca, ponieważ lekarz może rozważyć zmniejszenie dawki;

- jeśli u pacjenta występuje niewydolność nerek.

### **Dzieci i młodzież**

Lek nie jest wskazany do stosowania u dzieci i młodzieży.

### **Lek Nitrendypina EGIS a inne leki**

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

Lek Nitrendypina EGIS może wpływać na działanie innych leków, a inne leki mogą wpływać na działanie leku Nitrendypina EGIS:

- inne leki obniżające ciśnienie tętnicze: dodatkowe zmniejszenie ciśnienia tętniczego;
- leki moczopędne (diuretyki): dodatkowe zmniejszenie ciśnienia tętniczego;
- leki zwiotczające mięśnie (pankuronium, wekuronium): nasilenie i przedłużenie działania zwiotczającego mięśnie;
- cymetydyna i ranitydyna (stosowane w chorobie wrzodowej żołądka);
- digoksyna (lek nasercowy): lekarz może zmniejszyć dawkę digoksyny;
- fenytoina, karbamazepina (stosowane w leczeniu padaczki);
- fenobarbital (stosowany w zaburzeniach snu);
- kwas walproinowy (stosowany w leczeniu padaczki);
- erytromycyna, troleandomycyna, klarytromycyna, roksytromycyna (antybiotyki);
- ketokonazol, itraconazol, flukonazol (stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych i drożdżakowych);
- nefazodon i fluoksetyna (leki przeciwdepresyjne);
- amprenawir, atazanawir, rytonawir, indynawir, nelfinawir, sakwinawir (leki przeciwwirusowe);
- chinuprystyna i dalfoprystyna (antybiotyki);
- suplementy wapnia.

### **Nitrendypina EGIS z jedzeniem i pićm**

Sok grejpfrutowy hamuje metabolizm nitrendypiny. Dlatego w czasie leczenia lekiem Nitrendypina EGIS nie należy spożywać grejpfrutów ani soku grejpfrutowego.

### **Ciąża i karmienie piersią**

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.

Ponieważ badania doświadczalne z zastosowaniem nitrendypiny wykazały zaburzenia rozwojowe u płodu, nie wolno stosować leku Nitrendypina EGIS w okresie ciąży.

Nitrendypina przenika do mleka kobiecego. Wpływ nitrendypiny na noworodka/niemowlę jest nieznany.

Stosowanie leku Nitrendypina EGIS w okresie karmienia piersią jest przeciwwskazane.

Nitrendypina może zaburzać płodność u mężczyzn. Jeśli planowana jest ciąża, ale istnieją zaburzenia płodności, lekarz może rozważyć inne leczenie.

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

Lekarz będzie kontrolował stan pacjenta w trakcie leczenia zwiększonego ciśnienia tętniczego.

Reakcje na lek, które mogą mieć różne nasilenie u poszczególnych pacjentów, mogą zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

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

### **Nitrendypina EGIS zawiera laktozę**

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

### **3. Jak stosować lek Nitrendypina EGIS**

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. 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).

Dorośli: Dawka początkowa wynosi 10 mg na dobę.

Lekarz może stopniowo zwiększać dawkę, w ciągu kilku tygodni, do maksymalnej dawki 40 mg na dobę (jedna tabletka o mocy 20 mg 2 razy na dobę).

Zazwyczaj stosowana dawka to jedna tabletka o mocy 20 mg raz na dobę lub dwie tabletki o mocy 20 mg, podawane w dwóch dawkach podzielonych.

Podczas długotrwałego leczenia lekarz może zmniejszyć dawkę do 10 mg na dobę (1 tabletka o mocy 10 mg na dobę).

Maksymalna dawka dobową nitrendypiny wynosi 40 mg.

Tabletki należy przyjmować po posiłku, popijając wystarczającą ilością płynu. Nie należy popijać tabletek sokiem grejpfrutowym, ponieważ lek Nitrendypina EGIS może działać wtedy zbyt mocno.

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

Stosowanie u dzieci i młodzieży (w wieku poniżej 18 lat)

Lek Nitrendypina EGIS nie jest wskazany do stosowania u dzieci i młodzieży (w wieku poniżej 18 lat), ze względu na 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 Nitrendypina EGIS. Lekarz zaleci najmniejszą dawkę, pozwalającą na kontrolę ciśnienia tętniczego.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

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

Pacjenci w podeszłym wieku

U pacjentów w podeszłym wieku dawką wystarczającą może być dawka 5 mg (pół tabletki o mocy 10 mg) podawana jeden lub dwa razy na dobę.

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

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Nitrendypina EGIS**

Objawy ostrego zatrucia:

Nagle zaczerwienienie (zwłaszcza twarzy), ból głowy, zmniejszenie ciśnienia tętniczego (z zapaścią krążeniową) i zmiany częstości akcji serca (szybkie lub wolne tętno).

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Nitrendypina EGIS, należy skonsultować się z lekarzem.

#### **Pominięcie zastosowania leku Nitrendypina EGIS**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Należy przyjąć kolejną tabletkę o zwykłej porze.

#### **Przerwanie stosowania leku Nitrendypina EGIS**

Jeżeli pacjent chce przerwać stosowanie leku, np. z powodu działań niepożądanych, powinien skontaktować się przedtem z lekarzem. Nie należy przerywać leczenia bez zaleceń lekarza.

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

#### 4. Możliwe działania niepożądane

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

Częstość występowania działań niepożądanych została opisana w poniższej tabeli następująco:

Bardzo często (występujące częściej niż u 1 pacjenta na 10)
Często (występujące rzadziej niż u 1 pacjenta na 10, ale częściej niż u 1 pacjenta na 100)
Niezbyt często (występujące częściej niż u 1 pacjenta na 1000, ale rzadziej niż u 1 pacjenta na 100)
Rzadko (występujące częściej niż u 1 pacjenta na 10 000, ale rzadziej niż u 1 pacjenta na 1000)
Bardzo rzadko (występujące rzadziej niż u 1 pacjenta na 10 000)
Częstość nieznana (nie można ustalić częstości na podstawie dostępnych danych)

**Bardzo często:** ból głowy, nagłe zaczerwienienie twarzy, obrzęk okolicy kostek i nóg (szczególnie na początku leczenia).

**Często:** szczególnie na początku leczenia mogą wystąpić napady dusznicy bolesnej (ból w klatce piersiowej), a u pacjentów z wcześniej istniejącą dusznicą bolesną może dojść do zwiększenia częstości, wydłużenia czasu trwania lub nasilenia napadów (nasilenie bólu w klatce piersiowej), lęk, przyspieszenie czynności serca, odczuwanie bicia serca, rozszerzenie naczyń krwionośnych, wzdęcie, złe samopoczucie.

**Niezbyt często:** reakcja alergiczna, w tym ciężki obrzęk warg, twarzy, języka lub gardła (obrzęk naczynioruchowy), zaburzenia snu, uczucie mrowienia i drętwienia skóry (parestezja), zawroty głowy, zmęczenie, omdlenie, migrena, senność, zaburzenie lub zmniejszenie wrażliwości na dotyk (niedoczulica), zaburzenia widzenia, niewyraźne widzenie, niskie ciśnienie tętnicze, duszność, krwawienie z nosa, nudności, wymioty, ból brzucha, biegunka, zaparcie, suchość błony śluzowej jamy ustnej, niestrawność, nieżyt żołądka i jelit, zapalenie lub obrzęk dziąseł (rozrost dziąseł), skórne reakcje nadwrażliwości, takie jak swędzenie skóry (świąd), pokrzywka, wysypka, nadwrażliwość skóry na światło (uczulenie na światło), ból mięśni i stawów, potrzeba częstego oddawania moczu (wielomocz), zwiększenie masy ciała, nadmierne pocenie się, nietypowy ból, zaburzenie czynności wątroby (zwiększenie aktywności niektórych enzymów wątrobowych).

**Rzadko:** zapalenie małych naczyń krwionośnych (leukocytoklastyczne zapalenie naczyń krwionośnych).

**Bardzo rzadko:** zmniejszenie ilości niektórych krwinek (zmniejszenie ilości leukocytów, brak granulocytów), zawał mięśnia sercowego, złuszczone zapalenie skóry (złuszczenie skóry), zaburzenia wzrodu, powiększenie piersi u mężczyzn (ginekomastia), bardziej obfite niż zwykle krwawienie miesiączkowe (krwotok miesiączkowy), gorączka.

#### Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w 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 {aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu}, e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl).

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

## **5. Jak przechowywać lek Nitrendypina EGIS**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25<sup>0</sup> C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie należy stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. 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 Nitrendypina EGIS**

Substancją czynną leku jest nitrendypina. Każda tabletki zawiera 10 mg lub 20 mg nitrendypiny. Pozostałe składniki to: laktoza, skrobia ziemniaczana, poliwinylpirolidon, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna, sodu laurylosiarczan, celuloza mikrokrystaliczna. Tabletki o mocy 10 mg zawierają ponadto czerwień koszenilową A (E-124).

### **Jak wygląda lek Nitrendypina EGIS i co zawiera opakowanie.**

10 mg: okrągłe, gładkie, obustronnie wypukłe tabletki niepowlekane, koloru różowego z białymi i ciemnoróżowymi plamkami, bez uszkodzeń, z rowkiem podziałowym po jednej stronie.

20 mg: okrągłe, gładkie, obustronnie wypukłe tabletki niepowlekane, barwy kremowej.

*Wielkość opakowań:*

30 tabletek (1 blister po 30 tabletek lub 2 blistry po 15 tabletek każdy) oraz

60 tabletek (2 blistry po 30 tabletek lub 4 blistry po 15 tabletek każdy).

### **Podmiot odpowiedzialny**

EGIS Pharmaceuticals PLC

Keresztúri út 30-38

1106 Budapest, Węgry

### **Wytwórca**

Anpharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne SA

ul. Annopol 6 B, 03-236 Warszawa

EGIS Pharmaceuticals PLC. Lacta Factory

Mátyás király u. 65

9900 Körmend

Węgry

W celu uzyskania szczegółowych informacji należy zwrócić się do lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

EGIS Polska Sp. z o.o.

ul. 17 Stycznia 45D

02-146 Warszawa

Telefon: +48 22 417 92 00

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 7.05.2014**