

РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ ЛЕКАРСТВЕНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20010858
Разрешение №	25618, 01-05-2015
Содержание №	/

Листовка: информация за потребителя

Нитрендипин Актавис 20 mg таблетки
Nitrendipin Actavis 20 mg tablets

нитрендипин (nitrendipine)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Нитрендипин Актавис и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Нитрендипин Актавис
3. Как да използвате Нитрендипин Актавис
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Нитрендипин Актавис
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Нитрендипин Актавис и за какво се използва

Нитрендипин Актавис е лекарствен продукт от групата на така наречените калциеви антагонисти. Той намалява периферното съпротивление на кръвоносните съдове, което води до понижаване на високото кръвно налягане.

Нитрендипин Актавис се използва за лечение на артериална хипертония (високо кръвно налягане)

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Нитрендипин Актавис

Не използвайте Нитрендипин Актавис:

- Ако сте алергични към нитрендипин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- След остър миокарден инфаркт (през първите 4 седмици след инфаркта)
- Ако страдате от нестабилна стенокардия (гърдна болка)
- Едновременно с рифампицин (използва се за лечение на туберкулоза)
- По време на бременност и в периода на кърмене.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Нитрендипин Актавис.

Информирайте Вашия лекар, ако имате някое от следните състояния. Той ще прецени дали

Нитрендипин Актавис е подходящ за Вас:

- декомпенсирана сърдечна недостатъчност (с поява на отоци по глезените, уморяемост)
- чернодробни увреждания



В тези случаи лекарят ще започне лечението с най-ниската възможна доза (10 mg) и редовно ще проследява Вашето състояние по време на терапията.

По време на лечение с нитрендипин уведомете Вашия лекар:

- ако болката в гърдите Ви (стенокардия) се влошава (настъпва по-често или става по-тежка) - от значение са часовете или дните. Може да бъдете посъветвани да не вземате нитрендипин таблетки.
- ако имате болки в гърдите след приема на първата доза нитрендипин таблетки Вашият лекар може да пожелае да смени лечението.

Нитрендипин се разгражда в черния дроб. Лекарства, които забавят или ускоряват този процес, могат да окажат влияние върху действието на нитрендипин. Вашият лекар ще прецени дали можете да приемате Нитрендипин Актавис едновременно с тези лекарствени продукти и в каква доза (вж. Други лекарства и Нитрендипин Актавис).

Деца и юноши

Нитрендипин Актавис не се препоръчва за употреба при деца и юноши под 18 годишна възраст, тъй като има само ограничени данни за безопасност и ефективност при тази популация.

Други лекарства и Нитрендипин Актавис

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Трябва да информирате Вашия лекар, ако приемате лекарства, като:

- рифампицин (за лечение на туберкулоза) – рифампицин е противопоказан за едновременно приложение с нитрендипин.
- макролидни антибиотици, като еритромицин (за лечение на бактериални инфекции).
- анти-НIV протеазни инхибитори, като ритонавир (за лечение на СПИН).
- азолови антимикотици, като кетоконазол (за лечение на инфекции, причинени от гъбички).
- антидепресантите нефазодон и флуоксетин.
- квинупристин/далфопристин (друг вид антибиотици в комбинация).
- валпроева киселина (за лечение на епилепсия).
- циметидин и ранитидин (използват се за намаляване на стомашната киселинност).
- дигоксин (използва се за лечение на сърдечна недостатъчност)
- средства за лечение на епилепсия: фенитоин, фенобарбитон и карбамазепин.
- средства за понижаване на кръвното налягане като:
 - диуретици (отводняващи)
 - бета-блокери (напр. метопролол, пропранолол)
 - ACE инхибитори (напр. еналаприл)
 - Ангиотензин 1 (AT1) рецепторни антагонисти
 - други калциеви антагонисти
 - алфа-адренергични блокери
 - PDE5 инхибитори
 - алфа-метилдопа

Лечението с Нитрендипин Актавис може да засили и удължи ефекта на периферните мускулни релаксанти, като панкурониум (средства, използвани в анестезиологията). Ето защо е необходимо преди хирургични манипулации, изискващи прилагане на упойка анестезиологът да знае, че приемате нитрендипин.



Нитрендипин Актавис с храни, напитки и алкохол

Докато приемате Нитрендипин Актавис не трябва да пиете сок от грейпфрут и да консумирате грейпфрут.

Сокът от грейпфрут повишава стойностите на нитрендипин в кръвта. Този ефект може да продължи най-малко 3 дни след употребата му. Следователно лечението с нитрендипин таблетки може да започне 3 дни след последния прием на сок от грейпфрут или консумация на грейпфрут

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Бременност

Нитрендипин Актавис не трябва да се използва по време на бременност.

Кърмене

Нитрендипин Актавис е противопоказан по време на кърмене. Ако приложението му е наложително, трябва да се преустанови кърменето.

Фертилитет

Доказано е, че лекарства, като нитрендипин могат да нарушат функцията на сперматозоидите и в някои случаи да бъдат причина за неуспешни опити при ин витро оплождането.

Шофиране и работа с машини

При отделни пациенти, особено в началото на лечението, след промяна на дозата или в случай на едновременна употреба с алкохол, могат да се наблюдават временно поява на отпадналост и световъртеж, които да оказват влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

3. Как да приемате Нитрендипин Актавис

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт!

Таблетките се приемат през устата с достатъчно количество течност, след хранене.

Лечението с Нитрендипин Актавис трябва да бъде съобразено с индивидуалните нужди и с поносимостта на всеки пациент, като дозовия режим се определя и контролира от лекуващия лекар.

Възрастни

Обичайната дневна доза е 20 mg (1 таблетка) сутрин. При необходимост дневната доза може да се повиши максимално до 40 mg (2 таблетки) – по една таблетка сутрин и вечер.

При пациенти в старческа възраст или при такива с хронични чернодробни заболявания, лечението започва с 10 mg дневно (1/2 таблетка) и при необходимост дозата се повишава до 20 mg дневно, разпределени в един или два приема.

При пациенти с тежки увреждания на чернодробната функция лечението трябва да започне с най-ниската налична доза на таблетките (10 mg дневно или 1/2 таблетка) и пациентът да бъде внимателно наблюдаван по време на лечението.

Деца и юноши

Безопасността и ефикасността на нитрендипин при деца на възраст под 18 години не са установени.



Ако сте приели повече от необходимата доза Нитрендипин Актавис

При прием на по-висока доза от предписаната, веднага се обърнете за помощ към лекар. Ако е възможно, вземете таблетките или кутията с Вас, за да ги покажете на лекаря.

Симптоми на предозиране:

Интензивно зачервяване, значително понижаване на кръвното налягане (с краткотрайно нарушение на съзнанието) и промени в сърдечния ритъм (ускорен или забавен пулс).

Ако сте пропуснали да приемете Нитрендипин Актавис

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Направете това във времето на следващия регулярен прием.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Сериозни нежелани реакции:

Това са нежелани лекарствени реакции, при появата на които трябва да уведомите незабавно лекуващия си лекар, тъй като са животозастрашаващи и изискват спешна медицинска помощ:

- Тежка, внезапна, разпространяваща се алергична реакция, включително и в много редки случаи животозастрашаващ шок (напр. затруднено дишане, спадане на кръвното налягане, сърцебиене) или отоци (включително потенциално животозастрашаващ оток на дихателните пътища) – могат да засегнат до 1 на 100 пациенти (нечести).
- Силно спадане на кръвното налягане, особено при ставане (симптомите са прилошаване, световъртеж, замаяност, сърцебиене, замъглено зрение, обърканост) – нечести (могат за засегнат до 1 на 100 пациенти).

Свържете се незабавно с Вашия лекар и не приемайте следващата доза, ако забележите:

- други алергични реакции, които протичат с подкожни отоци (възможно е да станат тежки с оток на ларинкса и да са животозастрашаващи) – могат да засегнат до 1 на 100 пациенти (нечести)
- ускорен сърдечен ритъм (тахикардия) – може да засегне до 1 на 100 пациенти (нечести)
- внезапна, силна болка в областта на гърдите (особено в началото на лечението) – може да засегне до 1 на 100 пациенти (нечести)
- леки до умерено изразени алергични реакции – могат да засегнат до 1 на 100 пациенти (нечести)
- сърбеж (възможно е да е силен), обрив или копривна треска – може да засегне до 1 на 100 пациенти (нечести).

Незабавно потърсете Вашия лекар преди да продължите лечението, тъй като това могат да бъдат признаци за тежка реакция, при която се налага спешна медицинска помощ.

По-малко сериозни нежелани реакции:

Отделно от нежеланите лекарствени реакции, изброени по-горе тук са изброени други възможни нежелани лекарствени реакции, характерни за употребата на нитрендипин таблетки, като се започне с най-често срещаните от тях:



Чести нежелани реакции (могат за засегнат до 1 на 10 пациенти):

- Главоболие
- Безпокойство
- Сърцебиене
- Оток
- Разширяване на кръвоносните съдове
- Газове и подуване на корема
- Общо неразположение

Нечести нежелани реакции (могат за засегнат до 1 на 100 пациенти):

- Нарушения на съня
- Виене на свят
- Замаяност
- Мигрена
- Сънливост
- Намалена чувствителност на кожата към болка и при допир (хипоестезия)
- Зрителни нарушения
- Задух
- Кървене от носа
- Болка в областта на корема или в стомаха
- Диария
- Гадене
- Повръщане
- Сухота в устата

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Нитрендипин Актавис:

- Активното вещество е нитрендипин (nitrendipine) 20 mg.
- Другите съставки са: царевично нишесте, целулоза микрокристална, повидон, натриев лаурилсулфат, магнезиев стеарат..

Как изглежда Нитрендипин Актавис и какво съдържа опаковката:

Описание: жълти, кръгли, плоски таблетки с фасета и делителна черта от едната страна, с диаметър 6 mm.

Опаковка:

По 10 таблетки в блистер.

По три блистера (30 таблетки) в една опаковка.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Актавис ЕАД

ул. "Атанас Дуков" № 29

1407 София,

България

Производител

"Балканфарма-Дупница" АД

ул. "Самоковско шосе" 3

2600, Дупница,

България

Тел. (0701) 58 196

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

"Актавис" ЕАД

ул. "Атанас Дуков" № 29

1407 София, България

Тел. 02 9321771

Дата на последно преразглеждане на листовката

