

ИАЛ
ОДОБРЕНО!
ДАТА R-8294/06-11-08

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

NITRENDIPIN ACTAVIS 20 mg tablets
НИТРЕНДИПИН АКТАВИС 20 mg таблетки

ВНИМАТЕЛНО ПРОЧЕТЕТЕ ТАЗИ ЛИСТОВКА ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ДА ПРИЕМАТЕ ТОЗИ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ.

- Запазете тази листовка. Може да Ви се наложи да я прочетете отново.
- Ако у Вас възникнат допълнителни въпроси, моля обърнете се към Вашия лекуващ лекар или към фармацевт.
- Този продукт е предписан лично на Вас и не бива да го давате на никой друг. Той може да навреди на други хора, дори ако те имат подобни на Вашите оплаквания.

В ТАЗИ ЛИСТОВКА СЕ СЪДЪРЖА СЛЕДНАТА ИНФОРМАЦИЯ:

1. Какво представлява Нитрендипин Актавис и за какво се прилага.
2. Какво Ви е необходимо да знаете преди приложение на Нитрендипин Актавис.
3. Как се прилага Нитрендипин Актавис.
4. Възможни нежелани реакции.
5. Условия за съхранение.
6. Допълнителна информация.

Нитрендипин Актавис, таблетки 20 mg.
Нитрендипин

Лекарствено вещество в една таблетка: Нитрендипин 20 mg

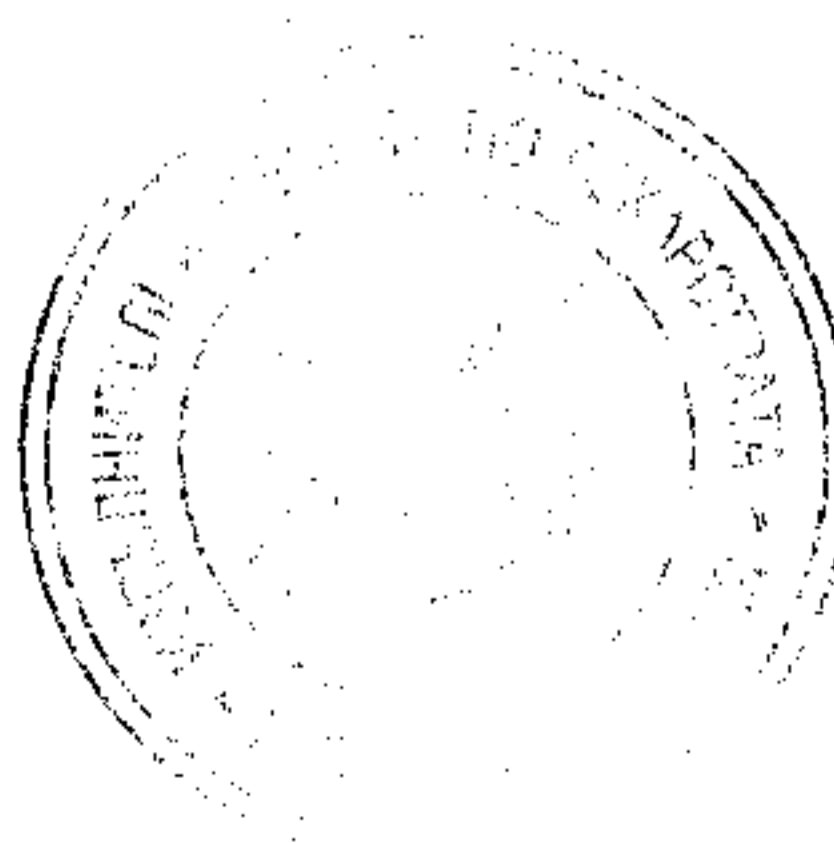
Помощни вещества: царевично нишесте, микрокристална целулоза, повидон К-25, натриев лаурилсулфат, магнезиев стеарат.

Нитрендипин Актавис се предлага в опаковки от по 30 таблетки.

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА НИТРЕНДИПИН АКТАВИС И ЗА КАКВО СЕ ПРИЛАГА

Нитрендипин Актавис е лекарствен продукт от групата на така наречените калциеви антагонисти. Той намалява периферното съпротивление на кръвоносните съдове и води до намаляване на повишеното кръвно налягане.

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



2. КАКВО Е НЕОБХОДИМО ДА ЗНАЕТЕ ПРЕДИ ПРИЛОЖЕНИЕТО НА НИТРЕНДИПИН АКТАВИС

Нитрендипин Актавис не се прилага при:

- Алергия към нитрендипин, други дихидропиридинови калциеви антагонисти или към някое от помощните вещества на продукта;
- кардиогенен шок;
- остър миокарден инфаркт (през първите 4 седмици);
- високостепенна аортна или субаортна стеноза (стеснение на аортната клапа);
- нестабилна стенокардия;
- хипотония (сistolно артериално налягане под 90 mmHg);
- бременност и кърмене.

При приложението на този лекарствен продукт, имайте предвид следното:

По време на лечението трябва да се контролира артериалното налягане, сърдечната дейност, бъбречната и чернодробната функции.

Особено внимание се изисква при приложение при болни с декомпенсирана сърдечна недостатъчност, чернодробни и бъбречни заболявания и глаукома.

По време на лечение с нитрендипин може да се променят резултатите от някои диагностични и лабораторни тестове (титър на антинуклеарните антитела; директния тест на Coombs; повишение на серумните трансаминази и алкалната фосфатаза). При пациенти в напреднала възраст е повишен рискът от хипотония (силно понижаване на артериалното налягане), поради намаленото отделяне от организма и повишените серумни концентрации.

Приложение на Нитрендипин Актавис и прием на храни и напитки:

Таблетките не трябва да се приемат със сок от грейпфрут, тъй като това може да увеличи ефекта на нитрендипин.

Бременност

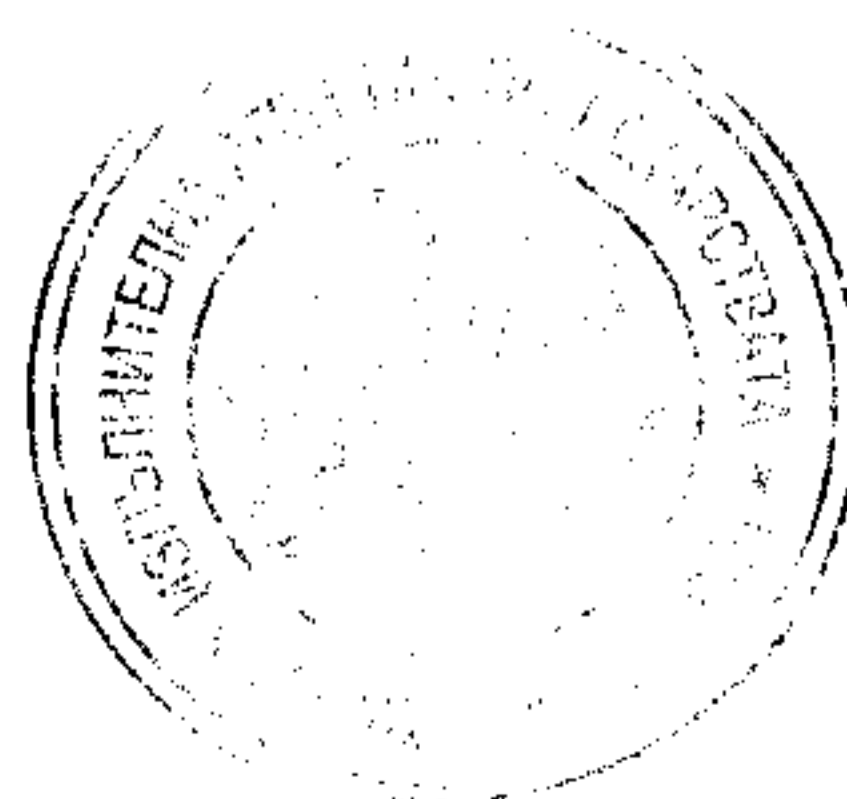
Преди прием на каквито и да е лекарствени продукти се консултирайте с лекуващия Ви лекар или с фармацевт.

Не трябва да се провежда лечение с Нитрендипин Актавис по време на бременност.

Кърмене

Преди прием на каквито и да е лекарствени продукти се консултирайте с лекуващия Ви лекар или с фармацевт.

Малки количества нитрендипин преминават в кърмата. Поради това не се препоръчва употребата на Нитрендипин Актавис по време на кърмене. Ако приложението му е наложително, трябва да се преустанови кърменето.



Шофиране и работа с машини

В началото на лечението с Нитрендипин Актавис при отделни пациенти може да се наблюдава временно поява на отпадналост и световъртеж, което може да повлияе върху способността за шофиране и работа с машини.

Приложение на други лекарствени продукти:

Моля, информирайте своя лекуващ лекар или фармацевт, ако приемате или скоро сте приемали други лекарствени продукти, дори ако те не са Ви били предписани от лекар.

Понижаващият артериалното налягане ефект на нитрендипин се засилва при едновременна употреба с други антихипертензивни лекарствени продукти, особено с бета-блокери.

Нитрендипин повишава плазмените нива на дигоксин. При съвместно лечение е необходимо да се следи за ефекти на предозиране и при необходимост да се коригира дозата на дигоксина.

Циметидин повишава плазмените нива на нитрендипин.

При едновременно приложение на празозин може да възникне хипотония.

Калциевите антагонисти могат да засилят ефекта на потискане на сърдечната функция на антиаритмичните лекарствени продукти (като амиодарон и хинидин) и да доведат до нарушения в проводимостта на сърдечните импулси (синусов арест и/или предсърдно камерен блок).

Антиконвулсантите, приложени съвместно с дихидропиридинови калциеви антагонисти, намаляват плазмените им концентрации, като усилват чернодробния им метаболизъм.

Ефектът на периферните мускулни релаксанти може да бъде удължен.

Нестероидните противовъзпалителни средства могат да антагонизират ефекта на калциевите антагонисти.

Рифампицин намалява плазмените концентрации на калциевите антагонисти, чрез засилване на чернодробния им метаболизъм.

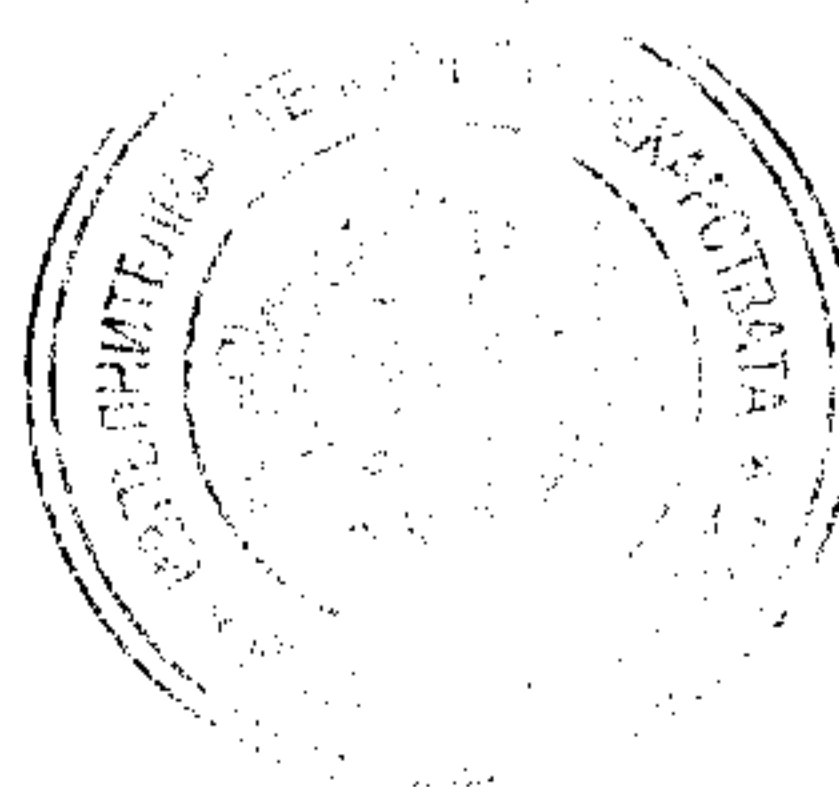
Трицикличните антидепресанти засилват антихипертензивния ефект на нитрендипин и риска от ортостатична хипотония (рязко понижаване на артериалното налягане при изправяне).

3. КАК СЕ ПРИЕМА НИТРЕНДИПИН АКТАВИС

Винаги прилагайте Нитрендипин Актавис според инструкциите на лекуващия лекар.

По лекарско предписание! Приема се през устата с достатъчно количество течност, след хранене.

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



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

При пациенти в напреднала 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.

Деца:

Този продукт не се препоръчва за деца. При тях безопасността и ефективността не е доказана.

Ако имате впечатлението, че ефектът от приложението на Нитрендипин Актавис е по-силен от очаквания или недостатъчен, обърнете се към своя лекар или фармацевт.

Ако сте използвали по-голяма доза Нитрендипин Актавис от предписаната:

При прием на по-висока доза от предписаната, веднага се обърнете за помощ към лекар!

Симптоми на предозирание:

Интезивно зачервяване, главоболие, изразено понижаване на артериалното налягане, колапс, ускорен или забавен пулс, рядко нарушение в провеждането на сърдечните импулси, което може да прогресира до асистолия (спиране на сърдечната дейност).

Терапевтични мерки:

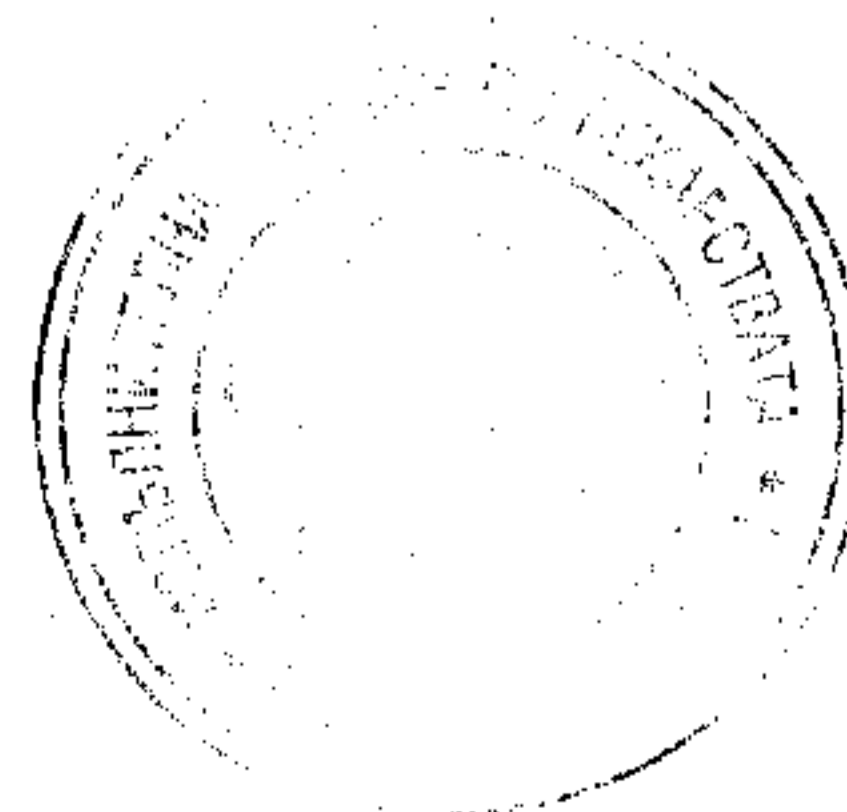
Мерките са насочени към отстраняване на лекарствения продукт и стабилизиране на сърдечно-съдовите показатели.

При приемане на свръхдоза устата е показана стомашна промивка евентуално съчетана с тънкочревна промивка. При даване на слабителни средства, трябва да се има предвид, че калциевите антагонисти потискат чревната мускулатура до степен на спиране на чревната перисталтика.

Пациента трябва да бъде поставен в легнало състояние с високо положение на краката. Необходимо е да се осигури поддържане на дишането и сърдечната дейност и при необходимост приложение на симптоматично лечение (калциев глюконат, допамин или добутамин, адреналин, норадреналин, атропин, при нужда поставяне на временен пейс-мейкър).

Хемодиализата не е подходяща, защото нитрендипин не може да се диализира. Подходяща е плазмаферезата.

Поради риск от обременяване на сърцето, допълнителното прилагане на течности и обемни заместители трябва да става внимателно, при постоянен контрол на сърдечно-съдовите показатели.



При прояви на симптоми на предозиране, незабавно се обърнете към лекар!

Ако сте пропуснали да приложите Нитрендипин Актавис

Ако сте пропуснали един прием, вземете продукта във времето на следващия регулярен прием без да увеличавате дозата.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както и всеки друг лекарствен продукт, Нитрендипин Актавис може да предизвика нежелани лекарствени реакции.

Те са предимно от страна на сърдечно-съдовата система и са свързани с съдоворазширяващия ефект на нитрендипин. Наблюдават се в началото на лечението, постепенно отзвучават и не налагат прекратяване на терапията.

Най-често се наблюдава главоболие, зачервяване на лицето, топли вълни, сърцебиене, палпитации, рядко отоци около глезените и подбедриците. Много рядко може да предизвика болки в гърдите и стенокарден пристъп, което налага спиране на лечението. Възможни са гадене, коремни болки, разстройство; повишена нервност, депресия; парестезии, мускулни крампи. Наблюдавани са изключително рядко обриви, уртикария, сърбеж. В единични случаи са описани следните нежелани реакции при лечение с нитрендипин: миокарден инфаркт, мускулни болки, тремор, леки преходни промени в зрителното възприемане, разрастване на лигавицата на венците, увеличение на гърдите при мъже при продължителна терапия, повишаване нивото на чернодробните ензими. Повечето от тези нежелани реакции са леки и обратими след преустановяване на лечението.

Ако забележите каквито и да е нежелани реакции, които не са отразени в тази листовка, моля съобщете за това на лекуващия лекар или фармацевт.

5. УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява на място недостъпно за деца.

При температура под 25⁰С!

Да не се употребява след изтичане срока, указан на опаковката!

Срок на годност: 3 (три) години от датата на производство.

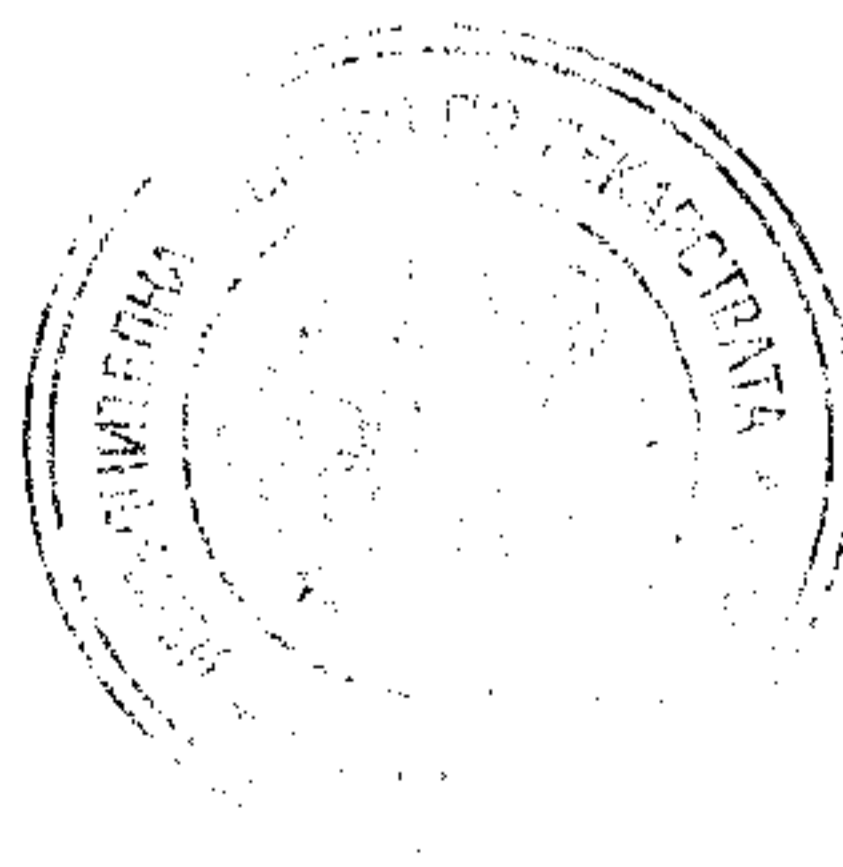
6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Притежател на разрешението за употреба

"Актавис" ЕАД

ул. "Атанас Дуков" № 29

1407 София, България



Производител

"Балканфарма Дупница" АД,
България, гр. Дупница, ул. "Самоковско шосе"3
Тел. (0701) 58 196; Факс. (0701) 58 555

За всяка допълнителна информация относно този лекарствен продукт се обръщайте към местното представителство на Притежателя на разрешението за употреба.

Притежател на разрешението за употреба

"Актавис" ЕАД
ул. "Атанас Дуков" № 29
1407 София, България
Тел.02 9321 762; 029321 771

Последна актуализация на текста - Ноември 2008

